

N° 3 rect.  
**S É N A T**

---

SESSION ORDINAIRE DE 2015-2016

**6 octobre 2015**

---

---

**PROJET DE LOI**

*relatif à la santé.*  
*(procédure accélérée)*

*Le Sénat a modifié, en première lecture, le projet de loi, adopté par l'Assemblée nationale en première lecture après engagement de la procédure accélérée, dont la teneur suit :*

---

**Voir les numéros :**

**Assemblée nationale (14<sup>ème</sup> législ.) : 2302, 2673, 3673 et T.A. 505.**

**Sénat : 406, 592, 627, 628, 653 et 654 (2014-2015).**

## TITRE LIMINAIRE

### **RASSEMBLER LES ACTEURS DE LA SANTÉ AUTOUR D'UNE STRATÉGIE PARTAGÉE**

#### **Article 1<sup>er</sup>**

- ① I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° (*Supprimé*)
- ③ 2° L'article L. 1411-1 est ainsi rédigé :
- ④ « *Art. L. 1411-1.* – La politique de santé relève de la responsabilité de l'État.
- ⑤ « Elle vise à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé et l'amélioration de l'état de santé de chacun au meilleur coût, ainsi que l'égalité entre les femmes et les hommes.
- ⑥ « Elle concerne :
- ⑦ « 1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants ;
- ⑧ « 2° La réduction des risques éventuels pour la santé liés à l'environnement et aux conditions de travail, de transport, d'alimentation et de consommation de produits et de services. L'analyse des risques pour la santé de la population prend en compte l'ensemble de l'exposome, c'est-à-dire l'ensemble des facteurs non génétiques qui peuvent influencer la santé humaine ;
- ⑨ « 3° La préparation et la réponse aux alertes et aux crises sanitaires ;
- ⑩ « 4° La lutte contre les épidémies ;
- ⑪ « 5° La prévention individuelle et collective des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie par

l'information et l'éducation à la santé de chacun tout au long de la vie et par le développement de la pratique régulière d'activités physiques et sportives à tous les âges ;

- ⑫ « 6° L'organisation du système de santé et sa capacité à assurer l'accessibilité et la continuité des soins par la coopération de l'ensemble des professionnels de santé quel que soit leur mode d'exercice ;
- ⑬ « 7° La réduction des inégalités sociales et territoriales de santé ;
- ⑭ « 7° *bis (nouveau)* La prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales de la maladie, de l'accident et du handicap par le système de protection sociale ;
- ⑮ « 8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;
- ⑯ « 9° La promotion des activités de formation, de recherche et d'innovation dans le domaine de la santé ;
- ⑰ « 10° La formation initiale et continue et la démographie des professions de santé ;
- ⑱ « 11° L'information de la population et sa participation, directe ou par l'intermédiaire d'associations, aux débats publics sur les questions de santé et aux processus d'élaboration et de mise en œuvre de la politique de santé.
- ⑲ « La politique de santé est adaptée aux besoins des personnes handicapées.
- ⑳ « Tout projet de réforme portant sur la politique de santé, à l'exclusion des projets de loi de financement de la sécurité sociale et de loi de finances, envisagé par le Gouvernement fait l'objet d'une concertation préalable avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire, l'Union nationale des professionnels de santé, les représentants des collectivités territoriales et l'organisation représentative des associations des usagers agréées conformément à l'article L. 1114-1. La

composition et le fonctionnement de l'organisation représentative des associations des usagers agréées sont déterminés par décret en Conseil d'État. » ;

- ⑳ 3° L'article L. 1411-1-1 est ainsi rédigé :
- ㉑ « *Art. L. 1411-1-1.* – La politique de santé est conduite dans le cadre d'une stratégie nationale de santé définie par le Gouvernement.
- ㉒ « La stratégie nationale de santé détermine, de manière pluriannuelle, des domaines d'action prioritaires et des objectifs d'amélioration de la santé et de la protection sociale contre la maladie.
- ㉓ « Préalablement à son adoption ou à sa révision, le Gouvernement procède à une consultation publique sur les objectifs et les priorités du projet de stratégie nationale de santé.
- ㉔ « La mise en œuvre de la stratégie nationale de santé fait l'objet d'un suivi annuel et d'une évaluation pluriannuelle, dont les résultats sont rendus publics.
- ㉕ « Un décret en Conseil d'État définit les conditions d'application du présent article. » ;
- ㉖ 3° *bis (nouveau)* Après l'article L. 1411-1-1, il est inséré un article L. 1411-1-2 ainsi rétabli :
- ㉗ « *Art. L. 1411-1-2.* – Des actions de prévention partagée, tendant à rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé, sont favorisées. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé. » ;
- ㉘ 4° L'article L. 1411-2 est ainsi rédigé :
- ㉙ « *Art. L. 1411-2.* – Les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent à la mise en œuvre de la politique de santé dans le cadre de leurs compétences et dans le respect des conventions les liant à l'État.

- ③① « Ils poursuivent des objectifs, définis par l'État et par les agences régionales de santé en fonction des spécificités de chaque région, de continuité, de coordination, de qualité des soins et de répartition homogène de l'offre de prévention et de soins sur le territoire. » ;
- ③② 5° Après le mot : « lors », la fin de la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 1411-3 est ainsi rédigée : « de l'élaboration de la stratégie nationale de santé. » ;
- ③③ 6° L'article L. 1411-4 est ainsi modifié :
- ③④ a) Le 1° est ainsi rédigé :
- ③⑤ « 1° De contribuer à l'élaboration, au suivi annuel et à l'évaluation pluriannuelle de la stratégie nationale de santé ; »
- ③⑥ b) Après le 3°, il est inséré un 4° ainsi rédigé :
- ③⑦ « 4° De contribuer à l'élaboration d'une politique de santé de l'enfant et de la famille globale et concertée. » ;
- ③⑧ 6° bis (*Supprimé*)
- ③⑨ 7° Au premier alinéa du 1° de l'article L. 1431-2, les références : « L. 1411-1-1 et L. 1411-2 » sont remplacées par les références : « L. 1411-1 et L. 1411-1-1 ».
- ④① I bis. – (*Supprimé*)
- ④② II. – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④③ 1° Les troisième et avant-dernier alinéas du I de l'article L. 111-2-1 sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé :
- ④④ « En partenariat avec les organisations représentatives des professionnels de santé et les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, les organismes gestionnaires des régimes d'assurance maladie concourent, dans les conditions prévues à l'article L. 1411-2 du même code, à la mise en œuvre de la politique de santé définie par l'État. » ;

- ④ 2° Après le mot : « des », la fin du treizième alinéa de l'article L. 161-37 est ainsi rédigée : « domaines d'action prioritaires et des objectifs de la stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 du code de la santé publique. » ;
- ④ 3° (*Supprimé*)
- ④ 4° (*nouveau*) Au 6° de l'article L. 321-1, les mots : « des programmes prévus par » sont remplacés par le mot : « de ».
- ④ III (*nouveau*). – En lien avec les objectifs définis dans la stratégie nationale de santé, l'analyse des risques environnementaux et leur réduction s'inscrivent dans le plan national de prévention des risques liés à l'environnement, mentionné à l'article L. 1311-6 du code de la santé publique.

### **Article 1<sup>er</sup> bis**

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1411-10 ainsi rétabli :
- ② « *Art. L. 1411-10.* – La stratégie nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-1-1 fixe des objectifs propres aux outre-mer à partir d'une évaluation des données épidémiologiques et des risques sanitaires spécifiques aux collectivités mentionnées à l'article 73 de la Constitution ainsi qu'aux collectivités de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Saint-Pierre-et-Miquelon et des îles Wallis et Futuna.
- ③ « Elle prend en compte le développement de la coopération régionale en outre-mer dans le domaine de la santé.
- ④ « L'État peut proposer à la Polynésie française et à la Nouvelle-Calédonie de s'associer par convention, dans le respect de leurs compétences, à la mise en œuvre des plans et des programmes qui résultent de la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé. »

### **Article 1<sup>er</sup> ter (nouveau)**

Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement une étude relative à la santé des aidants familiaux portant notamment sur l'évaluation des risques psychosociaux, des pathologies particulières liées à la fonction d'aidants et des coûts sociaux engendrés.

## **TITRE I<sup>ER</sup>**

### **RENFORCER LA PRÉVENTION ET LA PROMOTION DE LA SANTÉ**

#### **CHAPITRE I<sup>ER</sup>**

#### **Soutenir les jeunes pour l'égalité des droits en santé**

#### **Article 2**

*(Supprimé)*

#### **Article 2 bis AA (nouveau)**

- ① Le II de l'article L. 121-4-1 du code de l'éducation est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Des acteurs de proximité non-professionnels de santé concourent également à la promotion de la santé. Des actions tendant à rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé sont favorisées. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé. »

#### **Article 2 bis AB (nouveau)**

- ① Après la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 541-1 du code de l'éducation, est insérée une phrase ainsi rédigée :

- ② « Les élèves bénéficient également d'un suivi de leur couverture vaccinale. »

### **Articles 2 bis A et 2 bis B**

*(Supprimés)*

### **Article 2 bis**

- ① I. – La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1<sup>o</sup> Le premier alinéa de l'article L. 1111-5 est ainsi modifié :
- ③ *aa (nouveau)*) À la première phrase, la référence : « 371-2 » est remplacée par la référence : « 371-1 » ;
- ④ *a)* Aux trois premières phrases, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- ⑤ *b)* Aux première et troisième phrases, les mots : « le traitement » sont remplacés par les mots : « l'action de prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement » ;
- ⑥ 2<sup>o</sup> Après le même article L.1111-5, il est inséré un article L. 1111-5-1 ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 1111-5-1.* – Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, l'infirmier, sous la responsabilité du médecin, peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions à prendre lorsque l'action de prévention, le dépistage ou le traitement s'impose pour sauvegarder la santé sexuelle et reproductive d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, l'infirmier doit, dans un premier temps, s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, l'infirmier, sous la responsabilité du médecin, peut mettre en œuvre l'action de prévention, le dépistage ou le



traitement. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. » ;

⑧ 3° (*nouveau*) À la première phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1111-2, les mots : « des dispositions de l'article L. 1111-5 » sont remplacés par les mots : « des articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 » ;

⑨ 4° (*nouveau*) À la première phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1111-7, les mots : « à l'article L. 1111-5 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ».

⑩ II (*nouveau*). – Au 2° de l'article 49 de la loi n° 2009-1436 du 24 novembre 2009 pénitentiaire, les mots : « à l'article L. 1111-5 » sont remplacés par les mots : « aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1 ».

### **Article 2 *ter***

*(Supprimé)*

### **Article 2 *quater***

① I. – L'article L. 321-3 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Les personnes admises dans une école de la deuxième chance mentionnée à l'article L. 214-14 du code de l'éducation, les jeunes effectuant un service civique en application du II de l'article L. 120-1 du code du service national, les apprentis mentionnés à l'article L. 6221-1 du code du travail, les volontaires stagiaires du service militaire adapté mentionnés à l'article L. 4132-12 du code de la défense et les titulaires d'un contrat de professionnalisation mentionnés au 1° de l'article L. 6325-1 du code du travail sont informés, dans des conditions définies par voie réglementaire, de la possibilité d'effectuer l'examen prévu au premier alinéa. »

II. – *(Supprimé)*

### **Article 3**

*(Conforme)*

### **Article 3 bis**

*(Supprimé)*

### **Article 4**

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② II. – Le livre III de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ③ 1° A L'article L. 3311-3 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Ces campagnes doivent aussi porter sur la prévention de l'alcoolisme des jeunes afin de lutter contre leur consommation excessive d'alcool. » ;
- ⑤ 1° B *(nouveau)* L'article L. 3322-9 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥ « Le prix unitaire de vente des boissons alcoolisées pratiqué par les commerçants lors d'opérations de promotion ponctuelle dans le temps ne peut être inférieur à un seuil, fixé par décret, correspondant à une fraction du prix de vente unitaire affiché dans l'établissement. »
- ⑦ 1° L'article L. 3342-1 est ainsi modifié :
- ⑧ a) À la dernière phrase, les mots : « peut exiger » sont remplacés par le mot : « exige » ;
- ⑨ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « L'offre, à titre gratuit ou onéreux, à un mineur de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool est également interdite. Un décret en Conseil d'État fixe les types et les caractéristiques de ces objets. » ;

- ⑪ 2° L'article L. 3353-3 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Après le mot : « publics, », la fin de la seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : « ou l'offre, à titre gratuit ou onéreux, à un mineur de tout objet incitant directement à la consommation excessive d'alcool dans les conditions fixées à l'article L. 3342-1 sont punies de la même peine. » ;
- ⑬ b) Après le mot : « chapitre », la fin du deuxième alinéa est ainsi rédigée : « porte au double le maximum des peines encourues. » ;
- ⑭ 3° L'article L. 3353-4 est ainsi rédigé :
- ⑮ « Art. L. 3353-4. – Le fait de provoquer directement un mineur à la consommation excessive d'alcool et le fait de provoquer directement un mineur à la consommation habituelle d'alcool sont réprimés par l'article 227-19 du code pénal. »

#### **Article 4 ter (nouveau)**

- ① Après l'article L. 3323-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3323-3-1 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 3323-3-1. – Ne sont pas considérés comme une publicité ou une propagande, au sens du présent chapitre, les contenus, images, représentations, descriptions, commentaires ou références relatifs à une région de production, à une toponymie, à une référence ou à une indication géographique, à un terroir, à un itinéraire, à une zone de production, au savoir-faire, à l'histoire ou au patrimoine culturel, gastronomique ou paysager liés à une boisson alcoolique disposant d'une identification de la qualité ou de l'origine, ou protégée au titre de l'article L. 665-6 du code rural et de la pêche maritime. »

#### **Article 5**

- ① I A. – (*Non modifié*)

- ② I. – Le chapitre II du titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3232-8 ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 3232-8. – Afin de faciliter le choix du consommateur au regard de l’apport en énergie et en nutriments à son régime alimentaire, sans préjudice des articles 9, 16 et 30 du règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil, du 25 octobre 2011, concernant l’information des consommateurs sur les denrées alimentaires, modifiant les règlements (CE) n° 1924/2006 et (CE) n° 1925/2006 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la directive 87/250/CEE de la Commission, la directive 90/496/CEE du Conseil, la directive 1999/10/CE de la Commission, la directive 2000/13/CE du Parlement européen et du Conseil, les directives 2002/67/CE et 2008/5/CE de la Commission et le règlement (CE) n° 608/2004 de la Commission, la déclaration nutritionnelle obligatoire prévue par le même règlement peut être accompagnée d’une présentation ou d’une expression complémentaire au moyen de graphiques ou de symboles, dans les conditions prévues à l’article 35 dudit règlement.
- ④ « Les modalités selon lesquelles les recommandations de l’autorité administrative prévues au 2 du même article 35 sont établies et font l’objet d’une évaluation sont définies, après avis de l’Agence nationale de sécurité sanitaire de l’alimentation, de l’environnement et du travail et du Conseil national de l’alimentation, par décret en Conseil d’État.
- ⑤ « Ce même décret peut préciser les catégories de produits d’alimentation particulière pour lesquelles ces informations ne sont pas pertinentes du fait de besoins nutritionnels spécifiques différents de ceux de la population générale. »
- ⑥ II. – (*Non modifié*)
- ⑦ III (*nouveau*). – Au deuxième alinéa de l’article L. 3232-6 du code de la santé publique, les mots : « des ministres chargés de la santé, de l’agriculture, de la consommation et » sont remplacés par les mots : « du ministre chargé ».

### **Article 5 bis AA (nouveau)**

Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur l'amélioration de l'information nutritionnelle dans la restauration collective. Cette mesure s'intègre dans un projet de santé publique qui articule la qualité d'accueil dans les restaurations collectives avec un projet d'éducation à la santé permettant aux usagers de la restauration collective, en premier lieu les élèves des établissements scolaires fréquentant la cantine, de faire des choix nutritionnels adaptés à leur santé et à leur activité physique.

### **Article 5 bis A**

- ① I. – Le chapitre II du titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3232-9 ainsi rédigé :
- ② « Art. L. 3232-9. – La mise à disposition de fontaines proposant une offre à volonté de boissons avec ajouts de sucres ou d'édulcorants de synthèse est interdite dans tous les lieux ouverts au public ou recevant du public.
- ③ « Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de la consommation fixe la liste des catégories de boissons mentionnées au premier alinéa. »
- ④ II (*nouveau*). – Le présent article entre en vigueur douze mois après la promulgation de la présente loi.

### **Article 5 bis B**

*(Supprimé)*

### **Article 5 bis**

*(Conforme)*

**Article 5 ter**

*(Supprimé)*

**Article 5 quater**

① I. – Le titre unique du livre II *bis* de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre III ainsi rédigé :

② « CHAPITRE III

③ « *Lutte contre la maigreur excessive*

④ « Art. L. 3233-1. – La politique de santé contribue à la lutte contre la valorisation de la maigreur excessive.

⑤ « Art. L. 3233-2. – Toute image publicitaire sur laquelle apparaît un mannequin mentionné à l'article L. 7123-2 du code du travail et dont la silhouette a été affinée par un logiciel de traitement d'image doit comporter une mention qui indique que cette image a été retouchée.

⑥ « L'obligation prévue au premier alinéa s'impose à toute promotion, destinée au public, par voie d'imprimés et de publications périodiques. Dans les cas des messages publicitaires sur internet ou télévisés, elle ne s'applique qu'aux messages émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire.

⑦ « Le fait pour tout annonceur ou promoteur de se soustraire à cette obligation est puni d'une amende de 30 000 €.

⑧ « Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret. »

⑨ II. – L'article L. 3233-2 du même code, dans sa rédaction résultant du I du présent article, entre en vigueur à la date de publication du décret mentionné au dernier alinéa du même article L. 3233-2 et au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

## **Articles 5 quinquies A à 5 quinquies C**

*(Supprimés)*

### **Article 5 quinquies D**

- ① Le chapitre III du titre II du livre I<sup>er</sup> de la septième partie du code du travail est ainsi modifié :
- ② 1° La sous-section 1 de la section 2 est complétée par un article L. 7123-16 ainsi rétabli :
- ③ « *Art. L. 7123-16.* – En application des articles L. 4121-1 et suivants, toute personne qui exploite une agence de mannequins ou qui s'assure, moyennant rémunération, le concours d'un mannequin, veille à ce que l'exercice du métier de mannequin et les exigences propres à celui-ci ne mettent pas en danger la santé de l'intéressé.
- ④ « La médecine du travail contrôle que les conditions de travail du mannequin ne mettent pas en danger son état de santé et sa croissance et peut prescrire dans le cadre des articles L. 4624-1 et L. 4624-3 toutes mesures pertinentes. » ;
- ⑤ 2° L'article L. 7123-27 est ainsi rétabli :
- ⑥ « *Art. L. 7123-27.* – Le fait pour toute personne qui exploite une agence de mannequins ou qui s'assure, moyennant rémunération, le concours d'un mannequin de ne pas veiller au respect de l'interdiction définie au premier alinéa de l'article L. 7123-2-1 est puni d'un emprisonnement de six mois et d'une amende de 75 000 €. »

### **Article 5 quinquies E**

- ① I. – Hors usage médical, la vente, la mise à disposition à titre gratuit ou onéreux et l'utilisation d'appareils de bronzage, définis comme les appareils émettant des rayonnements ultraviolets destinés à exercer une action sur la peau à des fins esthétiques, sont interdites.

- ② II. – Un arrêté du ministre chargé de l'environnement fixe les conditions de récupération, de destruction et de mise au rebut des appareils de bronzage mentionnés au I.
- ③ III. – Les I et II entrent en vigueur dans le délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi.
- ④ IV. – Le non-respect de l'interdiction prévue au I est puni d'une amende de 100 000 €.
- ⑤ V. – Les agents mentionnés au 1° du I de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions au I du présent article, ainsi qu'aux mesures prises pour leur application. À cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au livre II du code de la consommation.
- ⑥ VI. – Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'État.

## CHAPITRE I<sup>ER</sup> BIS

### Lutter contre le tabagisme

#### Article 5 *quinquies*

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – Le I entre en vigueur le 20 mai 2016, à l'exception des 1° à 3° de l'article L. 3511-2-3 du code de la santé publique qui entrent en vigueur le 20 mai 2020 pour les produits du tabac contenant un arôme clairement identifiable dont le volume des ventes représente, au sein de l'Union européenne, à la date du 20 mai 2016, 3 % ou plus d'une catégorie de produits du tabac déterminée.

#### Article 5 *sexies* A

(*Supprimé*)



### Article 5 *sexies*

- ① I. – L'article L. 3511-3 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au premier alinéa, les mots : « ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 » sont remplacés par les mots : « , des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1, des dispositifs électroniques de vapotage et des flacons de recharge qui leur sont associés, » ;
- ③ 2° Au deuxième alinéa, les mots : « ni aux affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur » et les mots : « ou ces affichettes » sont supprimés ;
- ④ 2° *bis A (nouveau)* Après le 2°, il est inséré un 3° ainsi rédigé :
- ⑤ « 3° Aux affichettes relatives aux dispositifs électroniques de vapotage et aux flacons de recharges qui leur sont associés, disposées à l'intérieur des établissements les commercialisant et non visibles de l'extérieur. » ;
- ⑥ 2° *bis* Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑦ *a (nouveau)* Après le mot : « parrainage », sont insérés les mots : « ou de mécénat » ;
- ⑧ *b (nouveau)* Après le mot : « interdite », sont insérés les mots : « lorsqu'elle est effectuée par les fabricants, les importateurs ou les distributeurs de produits du tabac ou » ;
- ⑨ *c)* Après la seconde occurrence du mot : « tabac », la fin de l'alinéa est ainsi rédigée : « , des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1, des dispositifs électroniques de vapotage et des flacons de recharge qui leur sont associés. » ;
- ⑩ 3° Le 1° est ainsi modifié :
- ⑪ *a)* Après les deux occurrences du mot : « tabac », sont insérés les mots : « et des dispositifs électroniques de vapotage ou des flacons de recharge qui leur sont associés » ;

⑫ *b) (Supprimé)*

⑬ II et III. – (*Non modifiés*)

### **Article 5 septies A**

① L'article L. 3511-2-1 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Lors de la vente de l'un de ces produits, il est exigé du client qu'il établisse la preuve de sa majorité. »

### **Articles 5 septies et 5 octies**

*(Supprimés)*

### **Article 5 nonies**

① I. – Après l'article L. 3511-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-3-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 3511-3-1.* – I. – Les fabricants, importateurs et distributeurs de produits du tabac ainsi que leurs organisations professionnelles ou associations sont tenus de rendre publics les avantages en nature ou en espèces procurés directement ou indirectement à des associations ainsi qu'aux personnes mentionnées à l'article L O. 135-1 du code électoral et aux articles 4 et 11 de la loi n° 2013-907 du 11 octobre 2013 relative à la transparence de la vie publique.

③ « II. – Un décret fixe les conditions d'application du présent article. »

④ II (*nouveau*). – Après l'article L. 3512-2 du même code, il est inséré un article L. 3512-2-1 ainsi rédigé :

⑤ « *Art. L. 3512-2-1.* – Est puni de 45 000 € d'amende le fait d'omettre sciemment de rendre publics les avantages en nature ou en espèces mentionnés à l'article L. 3511-3-1. »

- ⑥ III (*nouveau*). – À la fin du premier alinéa de l'article L. 3512-3 du même code, la référence : « à l'article L. 3512-2 » est remplacée par les références : « des articles L. 3512-2 et L. 3512-2-1 ».

### **Article 5 *decies***

- ① I. – L'avant-dernier alinéa de l'article L. 3511-6 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « Les unités de conditionnement et les emballages extérieurs des cigarettes et du tabac à rouler portent, dans des conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, des avertissements sanitaires associant un message d'avertissement et une photo ou une illustration correspondante qui recouvrent 65 % de leur surface extérieure avant et arrière. »
- ③ II. – (*Non modifié*)

### **Article 5 *undecies***

- ① Après l'article L. 3511-7 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3511-7-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 3511-7-1.* – Il est interdit de vapoter dans :
- ③ « 1° Les établissements scolaires et les établissements destinés à l'accueil, à la formation et à l'hébergement des mineurs ;
- ④ « 2° Les moyens de transport collectif fermés ;
- ⑤ « 3° Les lieux de travail fermés et couverts à usage collectif.
- ⑥ « Des emplacements réservés à l'usage des dispositifs électroniques de vapotage sont mis à la disposition des vapoteurs dans les lieux mentionnés aux 1° et 3°.
- ⑦ « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions d'application du présent article. »

**Article 5 duodecies**

*(Conforme)*

**Articles 5 terdecies à 5 quindecies**

*(Supprimés)*

**Article 5 sexdecies**

① L'article L. 3512-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

② « *Art. L. 3512-4.* – Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1 veillent, dans les conditions prévues au même article L. 1312-1, au respect des articles L. 3511-2-1, L. 3511-7 et L. 3511-7-7 et des règlements pris pour leur application, ainsi qu'au respect du 2 de l'article 565 et du premier alinéa de l'article 568 du code général des impôts.

③ « Les agents mentionnés aux articles L. 8112-1, L. 8112-3 et L. 8112-5 du code du travail veillent au respect des articles L. 3511-7 et L. 3511-7-1 du présent code dans les conditions prévues aux articles L. 8113-1 à L. 8113-5 et L. 8113-7 du code du travail. »

**Articles 5 septdecies à 5 novodecies**

*(Conformes)*

**Articles 5 vicies à 5 duovicies**

*(Supprimés)*

CHAPITRE II

**Soutenir les services de santé au travail**

**Articles 6, 6 bis et 6 ter**

*(Conformes)*

CHAPITRE III

**Soutenir et valoriser les initiatives des acteurs pour faciliter  
l'accès de chacun à la prévention et à la promotion de la  
santé**

**Article 7**

- ① I. – *(Non modifié)*
- ② I bis. – Après l'article L. 6211-3 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6211-3-1 ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 6211-3-1. – Le dépistage de maladies infectieuses transmissibles au moyen d'un test rapide d'orientation diagnostique peut être réalisé sur une personne mineure par du personnel des structures mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 6211-3.
- ④ « Par dérogation à l'article 371-1 du code civil, le personnel mentionné au premier alinéa du présent article peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale lorsque ce dépistage s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure et qui s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, ce personnel doit, dans un premier temps, s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, ce personnel peut mettre en œuvre le dépistage. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix. »

- ⑤ II. – Le titre II du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du même code est ainsi modifié :
- ⑥ 1° À l'intitulé, le mot : « le » est remplacé par le mot : « les » ;
- ⑦ 2° Au premier alinéa de l'article L. 3121-1, la première occurrence du mot : « le » est remplacée par le mot : « les » ;
- ⑧ 3° Au troisième alinéa du 3° du I de l'article 47 de la loi n° 2014-1554 du 22 décembre 2014 de financement de la sécurité sociale pour 2015, après le mot : « hépatites », sont insérés les mots : « virales, leur traitement post-exposition » ;
- ⑨ 4° Après l'article L. 3121-2-1, il est inséré un article L. 3121-2-2 ainsi rédigé :
- ⑩ « Art. L. 3121-2-2. – Par dérogation au 8° de l'article L. 4211-1, les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* destinés à réaliser des autotests de détection de maladies infectieuses transmissibles mis sur le marché conformément au titre II du livre II de la cinquième partie du présent code et de la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil, du 27 octobre 1988, relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, peuvent être délivrés par :
- ⑪ « 1° Les établissements de santé et les organismes désignés en application de l'article L. 3121-2 ;
- ⑫ « 2° Les établissements ou organismes habilités en application de l'article L. 3121-1 ou de l'article L. 3121-2-1 ;
- ⑬ « 3° Les organismes de prévention sanitaire habilités, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, à réaliser des tests rapides d'orientation diagnostique détectant l'infection aux virus de l'immunodéficience humaine ;
- ⑭ « 4° Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de

drogue et les appartements de coordination thérapeutique mentionnés au 9° du I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles.

- ⑮ « Cet arrêté précise également les conditions particulières de la délivrance de ces autotests ainsi que les modalités selon lesquelles la personne est conseillée, accompagnée, informée des conditions de réalisation du test et de ses conséquences et prise en charge. »

- ⑯ II bis, III et IV. – (*Non modifiés*)

### **Article 7 bis**

(*Conforme*)

### **Article 7 ter (nouveau)**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1221-5 est ainsi modifié :
- ③ a) À la fin du premier alinéa, les mots : « ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont supprimés ;
- ④ b) À la fin du deuxième alinéa, les mots : « s'agissant des mineurs, » sont supprimés ;
- ⑤ 2° Au second alinéa de l'article L. 1271-2, les mots : « ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale » sont supprimés.

### **Article 8**

- ① La troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :
- ② 1° A L'article L. 3121-3 devient l'article L. 3411-6 et après le mot : « risques », sont insérés les mots : « et des dommages » ;

- ③ 1° L'article L. 3121-4 est abrogé ;
- ④ 1° *bis* A Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre IV est complété par un article L. 3411-7 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 3411-7. – I. –* La politique de réduction des risques et des dommages en direction des usagers de drogue vise à prévenir les dommages sanitaires, médicaux, psychologiques et sociaux, la transmission des infections, les risques de morbi-mortalité par surdose ou mésusage liés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants, et à orienter les usagers vers un parcours de soins tout en faisant face à la diversité des publics consommateurs, à l'évolution des modes de consommation et des produits consommés.
- ⑥ « *II. –* Sa mise en œuvre comprend et permet les actions visant à :
- ⑦ « 1° Délivrer des informations sur les risques et les dommages associés à la consommation de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants ;
- ⑧ « 2° Orienter les usagers de drogue vers les services sociaux et les services de soins généraux ou de soins spécialisés, afin de mettre en œuvre un parcours de santé adapté à leur situation spécifique et d'améliorer leur état de santé physique et psychique et leur insertion sociale ;
- ⑨ « 3° Promouvoir et distribuer des matériels et produits de santé destinés à la réduction des risques ;
- ⑩ « 4° Promouvoir et superviser les comportements, les gestes et les procédures de consommation et de prévention des risques et à visée éducative et thérapeutique. La supervision consiste à favoriser la prise de conscience des usagers à l'égard des pratiques à risques, à les accompagner et à leur prodiguer des conseils relatifs aux modalités de consommation des substances mentionnées au I afin de prévenir ou de réduire les risques de transmission des infections et les autres complications sanitaires. Elle ne comporte aucune participation active aux gestes de consommation ;



- ⑪ « 5° Participer au recensement des substances en circulation et à l'analyse, à la veille et à l'information, à destination des pouvoirs publics et des usagers, sur la composition, sur les usages en matière de transformation et de consommation et sur la dangerosité des substances consommées.
- ⑫ « II *bis*. – L'intervenant agissant conformément à sa mission de réduction des risques et des dommages bénéficiaire, à ce titre, de la protection mentionnée à l'article 122-4 du code pénal.
- ⑬ « III. – La politique de réduction des risques et des dommages s'applique également aux personnes détenues. » ;
- ⑭ 1° *bis* L'article L. 3121-5 devient l'article L. 3411-8 et est ainsi modifié :
- ⑮ a) La première phrase du premier alinéa est complétée par les mots : « et des dommages » ;
- ⑯ b) Au troisième alinéa, après le mot : « risques », sont insérés les mots : « et des dommages » ;
- ⑰ 2° (*Supprimé*)
- ⑱ 3° Le titre I<sup>er</sup> du livre IV est ainsi modifié :
- ⑲ a) Après le neuvième alinéa de l'article L. 3411-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑳ « – la politique de réduction des risques et des dommages en direction des usagers de drogue mentionnée à l'article L. 3411-7 ; »
- ㉑ b) Après le chapitre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> *bis* intitulé : « Réduction des risques et des dommages » et comprenant les articles L. 3411-6 à L. 3411-8, tels qu'ils résultent des 1°A, 1° *bis* A et 1° *bis* du présent article ;
- ㉒ c) Le même chapitre I<sup>er</sup> *bis* est complété par un article L. 3411-9 ainsi rédigé :

- ③ « *Art. L. 3411-9.* – Sauf dispositions contraires, les modalités d’application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d’État. »

### **Article 8 bis A (nouveau)**

- ① I. – L’article L. 3421-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Toutefois, sous réserve du dernier alinéa, la première infraction constatée est punie de l’amende prévue pour les contraventions de la troisième classe. » ;
- ④ 2° Au deuxième alinéa, les mots : « de ce délit » sont remplacés par les mots : « du délit prévu au premier alinéa ».
- ⑤ II. – Après l’article L. 3421-1 du même code, il est inséré un article L. 3421-1-1 ainsi rédigé :
- ⑥ « *Art. L. 3421-1-1.* – Dans le cas prévu à la seconde phrase du premier alinéa de l’article L. 3421-1, la contravention est accompagnée des coordonnées des centres spécialisés de soins aux toxicomanes les plus proches. »
- ⑦ III. – Au second alinéa de l’article L. 3421-2 du même code, les mots : « lorsque le délit a été constaté » sont remplacés par les mots : « lorsque l’infraction a été constatée ».
- ⑧ IV. – Au début du premier alinéa de l’article L. 3421-4 du même code, les mots : « La provocation au délit prévu » sont remplacés par les mots : « La provocation à l’infraction prévue ».
- ⑨ V. – Le conseil communal ou intercommunal de sécurité et de prévention de la délinquance est informé du nombre d’infractions constatées pour le premier usage de stupéfiants.

### **Article 8 bis**

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre IV de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3411-5-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 3411-5-1.* – Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie assurent, pour les personnes ayant une consommation à risque, un usage nocif ou présentant une dépendance aux substances psychoactives ainsi que pour leur entourage, des missions de prise en charge médicale, psychologique, sociale et éducative et de réduction des risques. Ils assurent également une mission de prévention des pratiques addictives. »

### **Article 9**

- ① I. – À titre expérimental et pour une durée maximale de six ans à compter de la date d'ouverture du premier espace, les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques et des dommages pour usagers de drogue mentionnés à l'article L. 3411-8 du code de la santé publique, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé et en concertation avec le maire de la commune concernée, et à Paris, Lyon et Marseille, en concertation avec le maire d'arrondissement ou de secteur concerné, ouvrent, dans des locaux intégrés à un établissement de santé, une salle de consommation à moindre risque, qui est un espace de réduction des risques par usage supervisé, dans le respect d'un cahier des charges national arrêté par le ministre chargé de la santé.
- ② II. – Ces espaces sont destinés à accueillir des majeurs usagers de substances psychoactives ou classées comme stupéfiants qui souhaitent bénéficier de conseils en réduction de risques dans le cadre d'usages supervisés mentionnés à l'article L. 3411-7 du même code. Dans ces espaces, ces usagers sont uniquement autorisés à détenir les produits destinés à leur consommation personnelle et à les consommer sur place dans le respect des conditions fixées dans le cahier des charges

mentionné au I du présent article et sous la responsabilité d'une équipe pluridisciplinaire comprenant des professionnels de santé et du secteur médico-social, également chargée de faciliter leur accès aux soins.

- ③ La personne qui détient pour son seul usage personnel et consomme des stupéfiants à l'intérieur d'une salle de consommation à moindre risque créée en application du présent article ne peut être poursuivie pour usage illicite et détention illicite de stupéfiants.
- ④ Le professionnel intervenant à l'intérieur de la salle de consommation à moindre risque et qui agit conformément à sa mission de supervision ne peut être poursuivi pour complicité d'usage illicite de stupéfiants et pour facilitation de l'usage illicite de stupéfiants.
- ⑤ III à V. – *(Non modifiés)*

### **Article 9 bis**

*(Conforme)*

### **Article 9 ter (nouveau)**

- ① I. – Aux 3° des articles 221-6-1, 222-19-1 et 222-20-1 du code pénal, après le mot : « sanguine », sont insérés les mots : « ou salivaire ».
- ② II. – Au premier alinéa du I de l'article L. 235-1 du code de la route, après le mot : « sanguine », sont insérés les mots : « ou salivaire ».
- ③ III. – À la première phrase du cinquième alinéa de l'article L. 3421-5 du code de la santé publique, les mots : « et examens » sont remplacés par les mots : « ou examens ».
- ④ IV. – À la fin du neuvième alinéa de l'article 1018 A du code général des impôts, les mots : « dans le sang » sont supprimés.

## CHAPITRE IV

### **Informer et protéger les populations face aux risques sanitaires liés à l'environnement**

#### **Article 10**

- ① Le code de l'environnement est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 221-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le I est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ④ « Un objectif pluriannuel de diminution de la moyenne annuelle des concentrations journalières de particules atmosphériques est fixé par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. » ;
- ⑤ b) Le II est ainsi rétabli :
- ⑥ « II. – Afin de prévenir leurs effets sur la santé, une surveillance des pollens et des moisissures de l'air extérieur est coordonnée par des organismes désignés par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Les résultats de cette surveillance font l'objet d'une information du public et des acteurs concernés. » ;
- ⑦ 2° L'article L. 221-6 est ainsi modifié :
- ⑧ aa) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑨ « Les résultats d'études épidémiologiques liées aux rayonnements ionisants, les résultats d'études sur l'environnement liées aux rayonnements ionisants ainsi que les informations et prévisions relatives à la surveillance de la qualité de l'air, aux émissions dans l'atmosphère et aux consommations d'énergie font l'objet d'une publication par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et l'Institut de veille

sanitaire, en fonction des missions qui leur sont attribuées respectivement. » ;

- ⑩ a) Le deuxième alinéa est ainsi modifié :
- ⑪ – la deuxième phrase est complétée par les mots : « et les risques qui en résultent » ;
- ⑫ – à la dernière phrase, les mots : « le rapport sur la qualité de l'air, son évolution possible et ses effets sur la santé et l'environnement » sont remplacés par les mots : « ce rapport » ;
- ⑬ b) À la deuxième phrase du troisième alinéa, après le mot : « polluants, », sont insérés les mots : « les risques sur la santé et l'environnement, » et le mot : « réglementaires » est supprimé ;
- ⑮ 3° À la première phrase du 2° du I de l'article L. 222-1, le mot : « mentionnées » est remplacé par les mots : « et l'objectif pluriannuel de diminution de la moyenne annuelle des concentrations journalières de particules atmosphériques mentionnés ».

### **Article 10 bis (nouveau)**

- ① Le II de l'article L. 1331-28 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Lorsque l'immeuble devient inoccupé et libre de location après la date de l'arrêté prévu au premier alinéa du présent II, dès lors qu'il est sécurisé et ne constitue pas un danger pour la santé ou la sécurité des voisins, le propriétaire n'est plus tenu de réaliser les mesures prescrites dans le délai fixé par l'arrêté. Les mesures prescrites pour remédier à l'insalubrité doivent, en tout état de cause, être exécutées avant toute nouvelle occupation, remise à disposition ou remise en location, sous peine des sanctions prévues au III de l'article L. 1337-4, et la mainlevée de l'arrêté est prononcée selon la procédure prévue à l'article L. 1331-28-3. »

## Article 11

- ① I. – Le chapitre IV du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Est ajoutée une section 1 intitulée : « Lutte contre la présence de plomb » et comprenant les articles L. 1334-1 à L. 1334-12 ;
- ③ 1° *bis* Après le mot : « concernés », la fin de la première phrase de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1334-1 est remplacée par les mots et une phrase ainsi rédigée : « , des familles et, le cas échéant, des femmes enceintes. Il incite les parents ou les titulaires de l'autorité parentale d'enfants mineurs à adresser ces derniers en consultation auprès d'un médecin. » ;
- ④ 1° *ter* Au premier alinéa de l'article L. 1334-12, la référence : « du présent chapitre » est remplacée par la référence : « de la présente section » ;
- ⑤ 2° Est ajoutée une section 2 intitulée : « Lutte contre la présence d'amiante » et comprenant les articles L. 1334-12-1 à L. 1334-17 ;
- ⑥ 3° L'article L. 1334-14 est ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 1334-14.* – Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques. » ;
- ⑧ 4° L'article L. 1334-15 est ainsi modifié :
- ⑨ a) Au premier alinéa, les mots : « prescrire au » sont remplacés par les mots : « mettre en demeure le » et la seconde occurrence du mot : « à » est supprimée ;

- ⑩ *b)* Au 1<sup>o</sup>, les mots : « La mise » sont remplacés par les mots : « De mettre » et, après le mot : « œuvre », sont insérés les mots : « , dans un délai qu'il fixe, » ;
- ⑪ *c)* Au début du 2<sup>o</sup>, les mots : « La réalisation d'une » sont remplacés par les mots : « De faire réaliser, dans un délai qu'il fixe, une » ;
- ⑫ 5<sup>o</sup> Après l'article L. 1334-16, sont insérés des articles L. 1334-16-1 et L. 1334-16-2 ainsi rédigés :
- ⑬ « *Art. L. 1334-16-1.* – Si, à l'expiration du délai fixé dans la mise en demeure en application de l'article L. 1334-15, le propriétaire ou l'exploitant de l'immeuble bâti n'a pas mis en œuvre les mesures prescrites ou n'a pas fait réaliser l'expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à les vérifier, le représentant de l'État dans le département peut, en cas de danger grave pour la santé, suspendre l'accès et l'exercice de toute activité dans les locaux concernés et prendre toutes mesures pour limiter l'accès aux locaux dans l'attente de leur mise en conformité.
- ⑭ « *Art. L. 1334-16-2.* – Si la population est exposée à des fibres d'amiante résultant d'une activité humaine, le représentant de l'État dans le département peut, en cas de danger grave pour la santé, ordonner, dans des délais qu'il fixe, la mise en œuvre des mesures propres à évaluer et à faire cesser l'exposition. Faute d'exécution par la personne responsable de l'activité émettrice, le représentant de l'État dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.
- ⑮ « La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes. » ;
- ⑯ 6<sup>o</sup> L'article L. 1334-17 est ainsi modifié :
- ⑰ *a)* Au premier alinéa, les références : « des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 » sont remplacées par la référence : « de la présente section » ;
- ⑱ *b)* Le 5<sup>o</sup> est ainsi rédigé :



- ⑲ « 5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent :
- ⑳ « a) Aux ministres chargés de la santé et de la construction et au représentant de l'État dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier et les informations nécessaires à la gestion des risques mentionnées à l'article L. 1334-14 ;
- ㉑ « b) Au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7 ;
- ㉒ « c (nouveau) Au maire de la commune concernée les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier. »
- ㉓ II. – Sont rendues publiques, sous un format réutilisable, par les ministères concernés :
- ㉔ 1° La liste des centres de valorisation et d'apport des déchets encombrants pouvant recueillir des déchets amiantés ;
- ㉕ 2° La liste des installations de stockage de déchets non dangereux pouvant recueillir les déchets d'amiante liés à des matériaux inertes dont l'intégrité est maintenue ainsi que les déchets naturels de terrains amiantifères ;
- ㉖ 3° La liste des installations de stockage de déchets dangereux ;
- ㉗ 4° Les informations disponibles sur la collecte des déchets amiantés auprès des particuliers.
- ㉘ III. – (*Supprimé*)
- ㉙ IV (*nouveau*). – La direction générale de la santé s'assure que la liste des rapports annuels d'activité des diagnostiqueurs amiante transmis par les représentants de l'État dans les départements ainsi que les résultats de leur analyse, sont mis à disposition du public sur un site internet en accès libre.

**Article 11 bis A**

*(Conforme)*

**Article 11 bis B**

*(Supprimé)*

**Articles 11 bis C et 11 bis D**

*(Conformes)*

**Article 11 bis E**

- ① Le chapitre VII du titre III du livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Sanctions » ;
- ③ 2° Au début, est ajoutée une section 1 ainsi rédigée :
  - ④ « *Section 1*
  - ⑤ « *Sanctions administratives*
  - ⑥ « *Art. L. 1337-1 A.* – En cas d'inobservation des articles L. 1332-1 à L. 1332-4 et des articles L. 1332-6 à L. 1332-9, l'autorité administrative met en demeure l'exploitant ou, à défaut, le propriétaire d'y satisfaire dans un délai déterminé. Elle peut prescrire tous contrôles, expertises ou analyses nécessaires, les dépenses étant à la charge de l'exploitant ou du propriétaire.
  - ⑦ « Si, à l'expiration du délai fixé, l'intéressé n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité administrative peut :
  - ⑧ « 1° L'obliger à consigner, entre les mains d'un comptable public, une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle est restituée au fur et à mesure de leur exécution. À défaut de réalisation des travaux avant l'échéance fixée par l'autorité administrative, la somme consignée est

définitivement acquise à l'État afin de régler les dépenses entraînées par l'exécution des travaux en lieu et place de l'intéressé. Il est procédé à son recouvrement comme en matière de créances de l'État étrangères à l'impôt et au domaine ;

- ⑨ « 2° Faire procéder d'office, en lieu et place de l'exploitant ou, à défaut, du propriétaire et à ses frais, à l'exécution des mesures prescrites ;
- ⑩ « 3° Suspendre, s'il y a lieu, l'exploitation des installations ou des ouvrages, l'exercice des activités jusqu'à exécution des conditions imposées. » ;
- ⑪ 3° Est insérée une section 2 intitulée : « Sanctions pénales » et comprenant les articles L. 1337-1 à L. 1337-10 ;
- ⑫ 4° (*Supprimé*)

#### **Article 11 bis F**

(*Conforme*)

#### **Article 11 bis**

- ① L'article L. 1311-7 du code de la santé publique est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ② « Les collectivités territoriales y participent par des actions spécifiques pouvant être intégrées au contrat local de santé.
- ③ « Le plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est décliné au niveau régional sous forme de plans régionaux santé environnement. Ces plans ont pour objectif la territorialisation des politiques définies dans le domaine de la santé et de l'environnement. Ces plans régionaux s'appuient sur les enjeux prioritaires définis dans le plan national tout en veillant à prendre en compte les facteurs de risques spécifiques aux régions. Ils sont mis en œuvre par les services déconcentrés de l'État, les agences régionales de santé et les conseils régionaux, en association avec les autres collectivités territoriales. »

**Article 11 ter A (nouveau)**

- ① Le deuxième alinéa de l'article L. 111-6 du code de la recherche est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ② « Il veille également à la cohérence de la stratégie nationale de recherche avec la stratégie nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, notamment en matière de risques pour la santé liés à des facteurs d'environnement. »

**Article 11 ter**

*(Conforme)*

**Article 11 quater A**

- ① Le livre III de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° *(nouveau)* Au premier alinéa de l'article L. 1312-1, après la référence : « L. 1337-1-1 », est insérée la référence : « L. 1338-2 » ;
- ③ 2° Le titre III est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :
- ④ « *CHAPITRE VIII*
- ⑤ « *Lutte contre les espèces végétales et animales dont la prolifération est nuisible à la santé humaine*
- ⑥ « *Art. L. 1338-1. – Sous réserve des articles L. 3114-5 et L. 3114-7, un décret, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique, du Conseil national de la protection de la nature et du Conseil national d'orientation de la politique sanitaire animale et végétale, fixe la liste des espèces végétales et animales dont la prolifération constitue une menace pour la santé humaine et définit les mesures susceptibles d'être prises pour prévenir leur apparition ou lutter contre leur prolifération.*

- ⑦ « *Art. L. 1338-2.* – Les infractions aux règlements pris en application du présent chapitre sont recherchées et constatées par les officiers et les agents de police judiciaire conformément au code de procédure pénale et par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 du présent code, les agents mentionnés aux 1° à 7° du I de l'article L. 231-2 et à l'article L. 250-2 du code rural et de la pêche maritime, les agents de l'État agréés et commissionnés par le ministre de l'agriculture, les agents mentionnés à l'article L. 172-1 du code de l'environnement et les agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État. Les procès-verbaux dressés par ces officiers et ces agents font foi jusqu'à preuve du contraire.
- ⑧ « *Art. L. 1338-3.* – Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et de l'agriculture peut limiter ou interdire l'introduction, le transport, l'utilisation, la mise en vente, la vente ou l'achat, sous quelque forme que ce soit, d'une espèce figurant dans la liste fixée par le décret mentionné à l'article L. 1338-1.
- ⑨ « II. – Les agents mentionnés à l'article L. 1338-2 du présent code et les agents mentionnés au 1° du I de l'article L. 215-1 du code de la consommation ont qualité pour rechercher et constater les infractions au I du présent article. À cet effet, ils disposent des pouvoirs définis au livre II du code de la consommation.
- ⑩ « *Art. L. 1338-4.* – En tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État.
- ⑪ « *Art. L. 1338-5 (nouveau).* – Tout distributeur ou vendeur de végétaux susceptibles de porter atteinte à la santé humaine est tenu d'informer, préalablement à la conclusion de la vente, l'acquéreur des risques pour la santé humaine et, le cas échéant, des moyens de s'en prémunir. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique et du Conseil national de la consommation, fixe la liste des végétaux concernés par ces dispositions et détermine, pour chacun d'eux, la nature de ces informations, le

contenu et le format des mentions devant figurer sur les documents d'accompagnement des végétaux concernés.

- ⑫ « *Art. L. 1338-6 (nouveau).* – Les agents mentionnés au 1° du I de l'article L. 215-1 du code de la consommation et à l'article L. 250-2 du code rural et de la pêche maritime ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article L. 1338-5 du présent code ainsi qu'aux mesures prises pour leur application. À cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au livre II du code de la consommation. »

### **Article 11 quater B (nouveau)**

- ① Dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, l'Agence nationale de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail remet au Gouvernement un rapport sur l'identification des substances ayant un effet de perturbateur endocrinien et mesure leurs effets cumulatifs. Ce rapport vise à formuler des recommandations en vue de :
- ② 1° Définir des critères visant à déterminer les propriétés de perturbateurs endocriniens en se fondant sur une analyse globale des risques ;
- ③ 2° Diminuer les doses autorisées, voire interdire les substances nocives en cas de niveau de risque important, soit du fait des modalités d'utilisation particulières, soit du fait du profil de consommateurs vulnérables ;
- ④ 3° Encadrer de manière réglementaire l'utilisation des mentions valorisantes par un étiquetage fiable.

### **Article 11 quater**

- ① L'article L. 5231-2 du code de la santé publique est complété par un 3° ainsi rédigé :
- ② « 3° Des jouets ou amusettes comportant du bisphénol A ne respectant pas la limite de concentration ou la limite de migration

pour cette substance définies par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation, de l'industrie et de l'environnement. »

### **Article 11 *quinquies* A**

*(Supprimé)*

### **Article 11 *quinquies* B (nouveau)**

Dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement remet au Parlement un rapport sur les nanomatériaux dans les médicaments et dispositifs médicaux.

### **Article 11 *quinquies***

- ① I. – L'article L. 5232-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 5232-1.* – Tout appareil portable permettant l'écoute de sons par l'intermédiaire d'un dispositif d'écoute ainsi que tout dispositif d'écoute mis sur le marché, détenus en vue de la vente, vendus ou distribués à titre gratuit sont conçus de façon à être sans danger pour l'audition de l'utilisateur dans des conditions normales d'utilisation ou d'utilisation raisonnablement prévisibles.
- ③ « Ces appareils portables sont accompagnés de messages à caractère sanitaire sur les risques liés à leur utilisation et sur la manière de prévenir ces risques.
- ④ « Les appareils portables et dispositifs d'écoute qui ne sont pas conformes à ces obligations ne peuvent être commercialisés.
- ⑤ « Les modalités d'application du présent article sont définies par arrêté. »
- ⑥ II (*nouveau*). – Le premier alinéa de l'article L. 5232-1-1 du même code est ainsi modifié :

- ⑦ 1° À la première phrase, après le mot : « dispositif », sont insérés les mots : « d'écoute » ;
- ⑧ 2° Au début de la seconde phrase, les mots : « L'accessoire » sont remplacés par les mots : « Le dispositif d'écoute ».
- ⑨ III (*nouveau*) – L'article L. 5232-1-3 du même code devient l'article L. 5232-3-1 et le mot : « accessoire » est remplacé par les mots : « dispositif d'écoute ».

**Article 11 *sexies* A (*nouveau*)**

À la fin de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1311-1 du code de la santé publique, les mots : « d'origine domestique » sont supprimés.

CHAPITRE V

**Informer et protéger les populations  
face aux risques liés aux accidents de la vie courante**

**Article 11 *sexies***

*(Conforme)*

TITRE II

**FACILITER AU QUOTIDIEN LES PARCOURS DE  
SANTÉ**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Promouvoir les soins primaires  
et favoriser la structuration des parcours de santé**

**Article 12**

- ① I à IV. – (*Supprimés*)



- ② V. – Après l'article L. 1411-11 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1411-11-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1411-11-1.* – Une équipe de soins primaires est un ensemble de professionnels de santé constitué autour de médecins généralistes de premier recours, choisissant d'assurer leurs activités de soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 sur la base d'un projet de santé qu'ils élaborent. Elle peut prendre la forme d'un centre de santé ou d'une maison de santé.
- ④ « L'équipe de soins primaires contribue à la structuration des parcours de santé. Son projet de santé a pour objet, par une meilleure coordination des acteurs, la prévention, l'amélioration et la protection de l'état de santé de la population, ainsi que la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé. »

### **Article 12 bis**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) La première phrase du c du 2° de l'article L. 1431-2 est complétée par les mots : « et elles apportent leur appui à la constitution des pôles de santé mentionnés à l'article L. 1411-11-2 » ;
- ④ b) Après l'article L. 1411-11-1, tel qu'il résulte de l'article 12 de la présente loi, il est inséré un article L. 1411-11-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 1411-11-2.* – Afin d'assurer une meilleure coordination de leur action et ainsi concourir à la structuration des parcours de santé, des professionnels de santé peuvent décider de se constituer en pôle de santé.
- ⑥ « Le pôle de santé est composé de professionnels de santé assurant des soins de premier ou de deuxième recours au sens des

articles L. 1411-11 et L. 1411-12, le cas échéant regroupés sous la forme d'une ou de plusieurs équipes de soins primaires.

- ⑦ « Peuvent participer au pôle de santé les établissements de santé et les établissements et services médico-sociaux, le cas échéant, les acteurs médico-sociaux et sociaux, les services départementaux de protection maternelle et infantile mentionnés à l'article L. 2112-1, ainsi que les groupements de professionnels déjà constitués sur son territoire d'action sous la forme de maisons de santé, de centres de santé, de réseaux de santé, de groupements de coopération sanitaire ou de groupements de coopération sociale et médico-sociale.
- ⑧ « Les membres du pôle de santé élaborent un projet de santé précisant en particulier son territoire d'action.
- ⑨ « Ce projet de santé est transmis pour information à l'agence régionale de santé. Il est compatible avec les orientations du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1.
- ⑩ « Les professionnels de santé participant au pôle de santé peuvent organiser entre eux une activité de télémédecine.
- ⑪ c) Le chapitre IV, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par un article L. 1434-11 ainsi rédigé :
- ⑫ « *Art. L. 1434-11.* – Pour répondre aux besoins identifiés dans le cadre des diagnostics territoriaux mentionnés au III de l'article L. 1434-9 et sur la base des projets de santé des équipes de soins primaires et des pôles de santé, l'agence régionale de santé peut conclure des contrats territoriaux de santé.
- ⑬ « Le contrat territorial de santé définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et leurs engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation. À cet effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut attribuer des crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8.
- ⑭ « Le contrat territorial de santé est publié sur le site de l'agence régionale de santé afin de permettre aux établissements de santé publics et privés, aux structures médico-sociales, aux

professions libérales de la santé et aux représentants d'associations d'usagers agréées de prendre connaissance des actions et des moyens financiers du projet.

- ⑮ « Les équipes de soins primaires et les acteurs des pôles de santé peuvent bénéficier des fonctions des plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes prévues à l'article L. 6327-2. » ;
- ⑯ 2° Le chapitre III *ter* du titre II du livre III de la sixième partie est abrogé.
- ⑰ II. – Les regroupements de professionnels qui, avant la publication de la présente loi, répondaient à la définition des pôles de santé au sens de l'article L. 6323-4 du code de la santé publique disposent d'une période transitoire d'un an pour s'adapter aux dispositions du présent article.

#### **Article 12 *ter* A (nouveau)**

- ① I. – À l'article L. 1411-12 du code de la santé publique, le mot : « second » est remplacé par le mot : « deuxième ».
- ② II. – Le chapitre préliminaire du titre III du livre premier de la quatrième partie du même code est ainsi modifié :
- ③ 1° L'intitulé est ainsi rédigé : « Médecin généraliste de premier recours et médecins spécialistes de premier et deuxième recours » ;
- ④ 2° Après l'article L. 4130-1, il est inséré un article L. 4130-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 4130-2.* – Les missions du médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours comprennent les actions suivantes :
- ⑥ « 1° Compléter la prise en charge du patient par la réalisation d'une analyse diagnostique et thérapeutique d'expertise, la mise en œuvre du traitement approprié ainsi que le

suivi des patients, selon des modalités propres aux compétences de chaque discipline ;

- ⑦ « 2° Contribuer à la prévention et à l'éducation pour la santé ;
- ⑧ « 3° Participer à la mission de service public de permanence des soins dans les conditions fixées à l'article L. 6314-1 ;
- ⑨ « 4° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.
- ⑩ « Le médecin spécialiste de deuxième recours peut intervenir en tant que médecin correspondant, en lien avec le médecin généraliste, pour le suivi conjoint du patient et l'élaboration du projet de soins.
- ⑪ « Le médecin spécialiste de premier ou de deuxième recours intervient en coopération avec les établissements de santé et contribue à la prévention des hospitalisations inutiles ou évitables. »

### **Article 12 *ter* B (nouveau)**

Le Gouvernement remet au Parlement, six mois après la promulgation de la présente loi, un rapport présentant des propositions pour rendre le contrat d'engagement de santé publique plus attractif.

### **Article 12 *ter***

- ① Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie du code de la santé publique, tel qu'il résulte de l'article 38 de la présente loi, est complété par une section 5 ainsi rédigée :

« Section 5

« **Pacte territoire-santé**

②

③

④

« Art. L. 1434-13. – Le pacte territoire-santé a pour objet d'améliorer l'accès aux soins de proximité, en tout point du territoire.

⑤

« Ce pacte comporte des dispositions visant notamment à :

⑥

« 1° Promouvoir la formation et l'installation des professionnels de santé et des centres de santé en fonction des besoins des territoires ;

⑦

« 2° Accompagner l'évolution des conditions d'exercice des professionnels de santé, notamment dans le cadre des équipes de soins primaires mentionnées à l'article L. 1411-11-1 et des communautés professionnelles mentionnées à l'article L. 1434-11.

⑧

« Le pacte peut prévoir des actions spécifiquement destinées aux territoires particulièrement isolés et aux quartiers prioritaires de la politique de la ville, et des dispositions particulières pour les collectivités d'outre-mer.

⑨

« Ce pacte est arrêté par le ministre chargé de la santé. Les agences régionales de santé le mettent en œuvre après concertation avec les acteurs concernés et associent les conseils territoriaux de santé mentionnés à l'article L. 1434-9.

⑩

« Un comité national est chargé d'élaborer et d'assurer le suivi de la mise en œuvre de ce pacte et d'établir un bilan annuel des actions engagées. Il est composé, notamment, de représentants de professionnels de santé et d'élus, selon des modalités définies par décret. »

**Article 12 quater A (nouveau)**

①

La sous-section 1 de la section 1 du chapitre II du titre VI du livre premier du code de la sécurité sociale est complétée par un article L. 162-5-5 ainsi rétabli :

- ② « *Art. L. 162-5-5.* – La négociation des conventions nationales mentionnées à l'article L. 162-5 du présent code doit porter, pour assurer l'offre de soins, sur le conventionnement à l'assurance maladie des médecins libéraux dans les zones définies par les agences régionales de santé en application des 1° et 2° de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. »

### **Article 12 quater**

*(Conforme)*

### **Article 13**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° A La première phrase du *c* du 2° de l'article L. 1431-2 est complétée par les mots : « et assurent la mise en place du projet territorial de santé mentale mentionné à l'article L. 3221-2 » ;
- ③ 1° *(Supprimé)*
- ④ 2° À la première phrase de l'article L. 3211-2-3, les mots : « n'exerce pas la mission de service public mentionnée au 11° de l'article L. 6112-1 » sont remplacés par les mots : « n'assume pas, en application de l'article L. 3222-1, la prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques au titre des chapitres II à IV du présent titre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale » ;
- ⑤ 2° *bis* L'article L. 3212-5 est ainsi modifié :
- ⑥ a) Le I est ainsi rédigé :
- ⑦ « I. – Le directeur de l'établissement d'accueil transmet sans délai au représentant de l'État dans le département ou, à Paris, au préfet de police, et à la commission départementale des soins psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5 toute décision d'admission d'une personne en soins psychiatriques en application du présent chapitre. Il transmet également sans délai à cette commission une copie du certificat médical d'admission, du bulletin d'entrée et de chacun des certificats médicaux

mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3211-2-2. » ;

- ⑧ *b)* Le II est abrogé ;
- ⑨ 2° *ter* Au dernier alinéa de l'article L. 3212-7, les mots : « au représentant de l'État dans le département ou, à Paris, au préfet de police, et » sont supprimés ;
- ⑩ 2° *quater* Au deuxième alinéa de l'article L. 3212-8, les mots : « , les procureurs de la République mentionnés au II de l'article L. 3212-5 » sont supprimés ;
- ⑪ 2° *quinquies* À la deuxième phrase du II de l'article L. 3214-1, la référence : « II » est remplacée par la référence : « I » ;
- ⑫ 2° *sexies* Au 1° de l'article L. 3215-1, la référence : « du dernier alinéa de l'article L. 3212-8 ou » est supprimée ;
- ⑬ 2° *septies (nouveau)* Au 4° de l'article L. 3215-2, la référence : « de l'article L. 3212-7, » est supprimée ;
- ⑭ 3° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi modifié :
- ⑮ *a)* L'intitulé est ainsi rédigé : « Politique de santé mentale et organisation de la psychiatrie » ;
- ⑯ *b)* Les articles L. 3221-1 à L. 3221-4 sont ainsi rédigés :
- ⑰ « *Art. L. 3221-1.* – La politique de santé mentale, à laquelle l'ensemble des acteurs sanitaires, sociaux et médico-sociaux concernés, notamment les établissements autorisés en psychiatrie et les acteurs de la prévention, du logement, de l'hébergement et de l'insertion, contribue, est mise en œuvre par des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.
- ⑱ « *Art. L. 3221-2.* – I. – Un projet territorial de santé mentale, dont l'objet est l'amélioration continue de l'accès des personnes concernées à des parcours de santé et de vie de qualité, sécurisés

et sans rupture, est élaboré et mis en œuvre à l’initiative des professionnels et établissements travaillant dans le champ de la santé mentale à un niveau territorial suffisant pour permettre l’association de l’ensemble des acteurs mentionnés à l’article L. 3221-1 et l’accès à des modalités et techniques de prise en charge diversifiées.

- ⑲ « Il tient compte des caractéristiques socio-démographiques de la population, des caractéristiques géographiques des territoires et de l’offre de soins et de services contribuant à la réponse aux besoins des personnes souffrant de troubles psychiques.
- ⑳ « II. – Le projet territorial est défini sur la base d’un diagnostic territorial partagé en santé mentale établi par les acteurs de santé du territoire. Le projet territorial associe notamment les représentants des usagers, les professionnels et les établissements de santé, les établissements et les services sociaux et médico-sociaux, les organismes locaux d’assurance maladie et les services et les établissements publics de l’État concernés, les collectivités territoriales, ainsi que les conseils locaux de santé, les conseils locaux de santé mentale ou toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des sujets de santé mentale, dès lors qu’ils comprennent en leur sein les représentants des usagers et les professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux.
- ㉑ « Les diagnostics et les projets territoriaux tiennent compte des projets des équipes de soins primaires mentionnées à l’article L. 1411-11-1 et des pôles de santé mentionnés à l’article L. 1411-11-2.
- ㉒ « Le diagnostic, qui comprend un état des ressources disponibles, a pour objet d’identifier les insuffisances dans l’offre de prévention et de services sanitaires, sociaux et médico-sociaux et dans l’accessibilité, la coordination et la continuité de ces services, et de préconiser des actions pour y remédier.
- ㉓ « III. – Le projet territorial de santé mentale organise la coordination territoriale de second niveau. Il définit les actions à



entreprendre afin de répondre aux besoins identifiés par le diagnostic territorial partagé.

- ②4 « Il organise les conditions d'accès de la population :
- ②5 « 1° À la prévention et en particulier au repérage, au diagnostic et à l'intervention précoce sur les troubles ;
- ②6 « 2° À l'ensemble des modalités et techniques de soins et de prises en charge spécifiques ;
- ②7 « 3° Aux modalités d'accompagnement et d'insertion sociale.
- ②8 « À cet effet, il organise l'accès de la population à un ensemble de dispositifs et de services répondant à des priorités définies par voie réglementaire.
- ②9 « Il précise les objectifs poursuivis, les évolutions de l'offre de soins et de services et des organisations nécessaires ainsi que les indicateurs de suivi du projet. Il s'appuie sur la transmission et le partage des savoirs acquis et des bonnes pratiques professionnelles, le développement professionnel continu et le développement de la recherche clinique.
- ③0 « Un programme relatif au maintien dans le logement et d'accès au logement et à l'hébergement accompagné est développé pour les personnes en souffrance psychique qui en ont besoin.
- ③1 « La coordination territoriale de second niveau est déclinée dans l'organisation des parcours de proximité pour assurer à chaque patient, notamment aux patients pris en charge dans le cadre de la mission de psychiatrie de secteur, l'accès à cet ensemble de dispositifs et de services.
- ③2 « IV. – Le diagnostic territorial partagé est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des conseils locaux de santé mentale. Le diagnostic territorial partagé peut être révisé ou complété à tout moment.

- ③③ « Le directeur général de l'agence régionale de santé informe des diagnostics et des projets territoriaux de santé la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et assure leur publication.
- ③④ « V. – Les actions tendant à mettre en œuvre le projet territorial de santé mentale peuvent faire l'objet d'un contrat territorial de santé mentale conclu entre l'agence régionale de santé et les acteurs du territoire participant à la mise en œuvre de ces actions.
- ③⑤ « Le contrat territorial de santé mentale définit l'action assurée par ses signataires, leurs missions et engagements, les moyens qu'ils y consacrent et les modalités de financement, de suivi et d'évaluation.
- ③⑥ « Selon leur territoire d'application, ces actions peuvent être déclinées au sein de conseils locaux de santé mentale.
- ③⑦ « VI. – Les établissements de service public hospitalier signataires d'un même contrat territorial de santé mentale peuvent constituer entre eux une communauté psychiatrique de territoire pour la définition et la mise en œuvre de leur projet médical d'établissement, selon des modalités définies par décret.
- ③⑧ « *Art. L. 3221-3. – I. –* Au sein de l'activité de psychiatrie, la mission de psychiatrie de secteur, qui concourt à la politique de santé mentale mentionnée à l'article L. 3221-1, consiste à garantir à l'ensemble de la population :
- ③⑨ « 1° Un recours de proximité en soins psychiatriques, notamment par l'organisation de soins ambulatoires de proximité, y compris sous forme d'intervention à domicile, assuré par des équipes pluriprofessionnelles, en coopération avec les équipes de soins primaires mentionnées à l'article L. 1411-11-1 et les pôles mentionnés à l'article L. 1411-11-2 ;
- ④⑩ « 2° L'accessibilité territoriale et financière des soins psychiatriques ;

- ④① « 3° La continuité des soins psychiatriques, notamment pour les patients dont les parcours de santé sont particulièrement complexes, y compris par recours à l'hospitalisation, avec ou sans consentement, en assurant si nécessaire l'orientation vers d'autres acteurs afin de garantir l'accès à des prises en charge non disponibles au sein des établissements assurant la mission de psychiatrie de secteur.
- ④② « La mission de psychiatrie de secteur se décline de façon spécifique pour les enfants et les adolescents.
- ④③ « II. – Les établissements de santé assurant la mission de psychiatrie de secteur participent aux actions menées en matière de prévention, de soins et d'insertion dans le cadre du projet territorial de santé mentale et par les équipes de soins primaires et les pôles de santé.
- ④④ « *Art. L. 3221-4.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, parmi les établissements de santé autorisés en psychiatrie et assurant le service public hospitalier défini à l'article L. 6112-1, les établissements de santé assurant la mission de psychiatrie de secteur et sa déclinaison pour les enfants et les adolescents. Afin que l'ensemble de la région soit couvert, il affecte à chaque établissement ainsi désigné une zone d'intervention. Sur cette zone, l'établissement s'engage à travailler en partenariat avec les autres acteurs.
- ④⑤ « Le directeur général de l'agence régionale de santé organise également avec ces établissements les modalités de réponse aux besoins des personnes en situation de précarité ne disposant pas d'une domiciliation stable dans la zone d'intervention considérée.
- ④⑥ « Chaque établissement détermine, dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou dans les documents définissant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2, les modalités d'organisation et de fonctionnement de cette activité dans la zone qui lui a été affectée et sa déclinaison pour les enfants et les adolescents, qu'il décline en territoires de proximité appelés secteurs de psychiatrie. » ;

- ④⑦ 3° *bis* Après l'article L. 3221-4, il est inséré un article L. 3221-4-1 A ainsi rédigé :
- ④⑧ « *Art. L. 3221-4-1 A.* – L'établissement peut signer une convention avec une association de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation afin de mettre en œuvre une démarche thérapeutique, qu'elle définit.
- ④⑨ « La convention précise notamment les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements et de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association. Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au fonctionnement et aux activités de l'association. Elle détermine les modalités de contrôle médical de son exécution.
- ⑤⑩ « L'association rend annuellement compte par écrit à l'établissement de sa gestion et de l'utilisation des moyens mis à sa disposition. » ;
- ⑤⑪ 3° *ter (nouveau)* À l'article L. 3221-4-1, la référence : « au second alinéa de l'article L. 3221-1 » est remplacée par la référence : « à l'article L. 3221-1 » ;
- ⑤⑫ 4° Le chapitre II du titre II du livre II de la troisième partie est ainsi modifié :
- ⑤⑬ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Établissements de santé chargés d'assurer les soins psychiatriques sans consentement » ;
- ⑤⑭ b) L'article L. 3222-1 est ainsi rédigé :
- ⑤⑮ « *Art. L. 3222-1.* – I. – Seuls les établissements autorisés en psychiatrie peuvent assurer des soins psychiatriques sans consentement en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale. Les établissements chargés d'assurer ces soins sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du représentant de l'État dans le département concerné.
- ⑤⑯ « II. – La zone géographique dans laquelle l'établissement de santé ainsi désigné exerce ces missions est définie, en tenant

compte des modalités d'organisation en secteurs de psychiatrie mentionnés à l'article L. 3221-4, dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.

- ⑤7 « III. – Les moyens mis en œuvre pour l'exercice de ces missions et les modalités de coordination avec l'activité de psychiatrie de secteur mentionnée à l'article L. 3221-3 sont précisés dans le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ou dans les documents fixant la politique médicale mentionnée à l'article L. 6161-2-2.
- ⑤8 « Lorsque l'établissement de santé désigné en application du I du présent article n'est pas chargé de la mission de psychiatrie de secteur dans la même zone géographique, les modalités de coordination font l'objet d'une convention tripartite entre l'établissement de santé désigné au titre du même I, l'établissement de santé désigné au titre de l'article L. 3221-4 et le directeur général de l'agence régionale de santé.
- ⑤9 « IV. – Dans les établissements n'assurant pas le service public hospitalier, tout patient faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du présent livre ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code. » ;
- ⑥0 c) L'article L. 3222-1-1 A devient l'article L. 3221-5-1 ;
- ⑥1 5° À la fin du premier alinéa de l'article L. 3311-1, les mots : « , sans préjudice du dispositif prévu à l'article L. 3221-1 » sont supprimés ;
- ⑥2 6° Le premier alinéa de l'article L. 6143-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑥3 « Dans les établissements désignés pour assurer la mission de psychiatrie de secteur en application de l'article L. 3221-4, il précise les modalités d'organisation de cette mission au sein de la zone d'intervention qui lui a été affectée. »
- ⑥4 II. – *(Non modifié)*

## **Articles 13 bis et 13 ter**

*(Conformes)*

### **Article 13 quater**

- ① Après l'article L. 3222-5 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 3222-5-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 3222-5-1.* – L'admission en chambre d'isolement et la contention sont des pratiques de dernier recours. Il ne peut y être procédé que pour prévenir un dommage immédiat ou imminent pour le patient ou autrui, sur prescription d'un psychiatre, prise pour une durée limitée. Leur mise en œuvre doit faire l'objet d'une surveillance stricte confiée par l'établissement à des professionnels de santé désignés à cette fin.
- ③ « Un registre est tenu dans chaque établissement de santé autorisé en psychiatrie et désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour assurer des soins psychiatriques sans consentement en application du I de l'article L. 3222-1. Pour chaque mesure d'isolement ou de contention, il mentionne le nom du psychiatre l'ayant décidée, sa date et son heure, sa durée et le nom des professionnels de santé l'ayant surveillée. Ce registre, qui peut être établi sous forme numérique, doit être présenté, sur leur demande, à la commission départementale des soins psychiatriques, au Contrôleur général des lieux de privation de liberté ou à ses délégués et aux parlementaires.
- ④ « L'établissement établit annuellement un rapport rendant compte des pratiques d'admission en chambre d'isolement et de contention, la politique définie pour en limiter le recours et l'évaluation de sa mise en œuvre. Ce rapport est transmis pour avis à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge prévue à l'article L. 1112-3 et au conseil de surveillance prévu à l'article L. 6143-1.
- ⑤ « Les modalités de mise en œuvre du présent article sont précisées par décret en Conseil d'État. »

### **Article 13 quinquies**

Dans un délai de deux ans à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement présente au Parlement un rapport sur l'évolution de l'organisation de l'infirmierie psychiatrique de la préfecture de police de Paris pour sa mise en conformité avec le régime de protection des personnes présentant des troubles psychiques et relevant de soins psychiatriques sans consentement et sur l'application à cette structure des dispositions prévues au I de l'article L. 3222-1 du code de la santé publique.

### **Article 14**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le titre II du livre III de la sixième partie est complété par un chapitre VII ainsi rédigé :
- ③ 

*« CHAPITRE VII*
- ④ 

*« Fonctions d'appui aux professionnels  
pour la coordination des parcours de santé complexes*
- ⑤ 

« Art. L. 6327-1. – Des fonctions d'appui à la prise en charge des patients relevant de parcours de santé complexes sont organisées en soutien des professionnels de santé, sociaux et médico-sociaux par les agences régionales de santé, en concertation avec les représentants des professionnels et des usagers. Elles contribuent à prévenir les hospitalisations inutiles ou évitables ainsi que les ruptures de parcours.
- ⑥ 

« Le parcours de santé est dit complexe lorsque l'état de santé, le handicap ou la situation sociale du patient rend nécessaire l'intervention de plusieurs catégories de professionnels de santé, sociaux ou médico-sociaux.
- ⑦ 

« Le recours aux fonctions d'appui est déclenché par le médecin traitant ou un médecin en lien avec ce dernier, en veillant à leur intégration dans la prise en charge globale du patient.

- ⑧ « Les fonctions d'appui peuvent être mises en œuvre par une équipe de soins primaires ou un pôle de santé.
- ⑨ « Les fonctions d'appui font l'objet d'une évaluation annuelle en concertation avec les représentants des professionnels et des usagers.
- ⑩ « Art. L. 6327-2. – Pour assurer l'organisation des fonctions d'appui définies à l'article L. 6327-1, l'agence régionale de santé peut constituer, par convention avec un ou plusieurs acteurs du système de santé, une ou plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes. Les établissements autorisés à exercer sous la forme d'hospitalisation à domicile peuvent participer au fonctionnement d'une ou de plusieurs plates-formes territoriales d'appui à la coordination des parcours de santé complexes.
- ⑪ « La convention définit les missions, les engagements et les apports des différents signataires.
- ⑫ « Art. L. 6327-3. – Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret. » ;
- ⑬ 2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est complété par un *j* ainsi rédigé :
- ⑭ « *j*) Elles sont chargées d'organiser les fonctions d'appui aux professionnels pour la coordination des parcours de santé complexes, dans les conditions prévues aux articles L. 6327-1 et L. 6327-2 ; ».

## CHAPITRE II

### **Faciliter l'accès aux soins de premier recours**

*(Suppression conforme de la division et de l'intitulé)*

#### **Article 15**

- ① I. – L'article L. 6314-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :



- ② 1° Le premier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ③ « La mission de service public de permanence des soins est assurée par les médecins mentionnés à l'article L. 162-5 du code de la sécurité sociale, dans le cadre de leur activité libérale, et aux articles L. 162-5-10 et L. 162-32-1 du même code, dans les conditions définies à l'article L. 1435-5 du présent code. Tout autre médecin ayant conservé une pratique clinique a vocation à y concourir selon des modalités fixées contractuellement avec l'agence régionale de santé.
- ④ « Cette mission est assurée en collaboration avec les établissements de santé, sans que l'activité de ces derniers puisse se substituer à celle des professionnels intervenant dans le cadre de leur activité libérale. » ;
- ⑤ 2° Le troisième alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑥ « La régulation téléphonique de l'activité de permanence des soins ambulatoires est accessible gratuitement par un numéro national de permanence des soins. Ce numéro national est coordonné avec les dispositifs d'intervention en urgence en psychiatrie.
- ⑦ « La régulation téléphonique est également accessible par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec le numéro d'accès à la régulation de l'aide médicale urgente, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels. »
- ⑧ II (*nouveau*). – Le présent article entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2017.

## Article 16

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② II. – Le 2° de l'article L. 2112-2 du code de la santé publique est complété par les mots : « , en tenant compte des missions

particulières des médecins traitants mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale et sans préjudice des compétences des médecins du service de protection maternelle et infantile ».

- ③ III. – Le chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④ 1° L'article L. 162-5 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Le 17° est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑥ « Ces missions et modalités d'organisation sont distinctes de celles prévues au 23° ; »
- ⑦ b) Le 18° est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑧ « Ces modalités ne sont pas applicables aux patients âgés de moins de seize ans ; »
- ⑨ c) Après la deuxième phrase du 22°, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑩ « Ces engagements sont distincts de ceux prévus au 23°. » ;
- ⑪ d) Sont ajoutés des 23° et 24° ainsi rédigés :
- ⑫ « 23° Les missions particulières des médecins traitants des patients de moins de seize ans mentionnés à l'article L. 162-5-3 et les modalités de l'organisation de la coordination des soins spécifique à ces patients, le cas échéant, avec les médecins d'autres spécialités, notamment en ce qui concerne le parcours de soins des enfants atteints d'une maladie chronique et la transition vers le parcours de soins de l'adulte ;
- ⑬ « 24° Le cas échéant, les modes de rémunération autres que le paiement à l'acte, y compris ceux intervenant en contrepartie d'engagements individualisés définis au 22° relatifs aux missions et aux modalités d'organisation prévues au 23°. » ;
- ⑭ 2° L'article L. 162-5-3 est ainsi modifié :

- ⑮ a) Après le premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑯ « Pour les ayants droit âgés de moins de seize ans, l'un au moins des deux parents ou le titulaire de l'autorité parentale choisit le médecin traitant et l'indique à l'organisme gestionnaire. » ;
- ⑰ b) Le début de la première phrase de l'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : « Sauf pour les patients âgés de moins de seize ans, la participation... (*le reste sans changement*). » ;
- ⑱ 2° bis À la première phrase de l'article L. 162-5-4, les mots : « du cinquième » sont remplacés par les mots : « de l'avant-dernier » ;
- ⑲ 3° À la première phrase du troisième alinéa de l'article L. 162-26, après le mot : « patients », sont insérés les mots : « âgés de plus de seize ans ».

**Articles 16 bis, 17, 17 bis A à 17 bis C et 17 bis**

*(Conformes)*

CHAPITRE III

**Garantir l'accès aux soins**

**Article 18**

*(Supprimé)*

**Article 18 bis**

*(Conforme)*

**Article 18 ter A (nouveau)**

- ① I. – L'article L. 861-1 du code de la sécurité sociale est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Ouvre également droit à la couverture complémentaire mentionnée au premier alinéa du présent article le bénéficiaire du droit mentionné au quatrième alinéa de l'article L. 262-2 du code de l'action sociale et des familles. »

③ II. – Le I entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> septembre 2016.

### **Article 18 ter (nouveau)**

*(Supprimé)*

### **Article 19**

Dans le cadre de sa mission de lutte contre les discriminations prévue au 3<sup>o</sup> de l'article 4 de la loi organique n° 2011-333 du 29 mars 2011 relative au Défenseur des droits, le Défenseur des droits évalue, en lien avec des associations de patients agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique, le respect du principe de non-discrimination dans l'accès à la prévention ou aux soins, mentionné à l'article L. 1110-3 du même code, par les membres des ordres mentionnés à l'article L. 4121-1 dudit code. Il mesure l'importance et la nature des pratiques de refus de soins par les moyens qu'il juge appropriés.

### **Article 20**

*(Conforme)*

### **Article 20 bis A (nouveau)**

① Le I de l'article L. 863-8 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1<sup>o</sup> Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

③ « L'organisme assureur mentionne en conséquence explicitement dans son contrat que l'assuré ou adhérent a la

faculté de choisir les professionnels, les services et établissements de santé auxquels il souhaite recourir. Cette information est également délivrée, dans des conditions définies par arrêté, lors de l'interrogation par l'assuré, des conditions de sa prise en charge. » ;

- ④ 2° La première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots : « négociés entre le gestionnaire du réseau, d'une part, et les organisations professionnelles représentatives des professionnels de santé concernés, d'autre part » ;
- ⑤ 3° Le quatrième alinéa est ainsi modifié :
- ⑥ a) À la première phrase, la référence : « troisième alinéa » est remplacée par la référence : « quatrième alinéa » ;
- ⑦ b) La seconde phrase est supprimée.

### **Article 20 bis**

*(Supprimé)*

### **Article 20 ter (nouveau)**

- ① Le code du travail est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 1225-3, il est inséré un article L. 1225-3-1 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1225-3-1.* – Les articles L. 1225-1, L. 1225-2 et L. 1225-3 sont applicables aux salariées bénéficiant d'une assistance médicale à la procréation conformément à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique. » ;
- ④ 2° Après le premier alinéa de l'article L. 1225-16, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤ « La salariée bénéficiant d'une assistance médicale à la procréation conformément à l'article L. 2141-2 du code de la santé publique bénéficie d'une autorisation d'absence pour les actes médicaux nécessaires. »

## CHAPITRE IV

### **Mieux informer, mieux accompagner les usagers dans leur parcours de santé**

#### **Article 21**

① I. – Après l'article L. 1111-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1111-1-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1111-1-1.* – Un service public, placé sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, a pour mission la diffusion gratuite et la plus large des informations relatives à la santé et aux produits de santé, notamment à l'offre sanitaire, médico-sociale et sociale auprès du public. Les informations diffusées sont adaptées et accessibles aux personnes handicapées.

③ « Il est constitué avec le concours des caisses nationales d'assurance maladie, de la Caisse nationale de solidarité et de l'autonomie, des agences et des autorités compétentes dans le champ de la santé publique et des agences régionales de santé. »

④ II. – (*Non modifié*)

#### **Article 21 bis (nouveau)**

① I. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 114-1-1 est ainsi modifié :

③ a) Au dernier alinéa, après le mot : « plan », sont insérés les mots : « personnalisé de compensation du handicap » ;

④ b) Sont ajoutés neuf alinéas ainsi rédigés :

⑤ « Le plan personnalisé de compensation du handicap comprend, d'une part, l'orientation définie selon les dispositions du troisième alinéa et, le cas échéant, d'autre part, un plan d'accompagnement global.

- ⑥ « Un plan d’accompagnement global est élaboré sur proposition de l’équipe pluridisciplinaire avec l’accord préalable de la personne concernée ou de son représentant légal :
- ⑦ « 1° En cas d’indisponibilité ou d’inadaptation des réponses connues ;
- ⑧ « 2° En cas de complexité de la réponse à apporter, ou de risque ou de constat de rupture du parcours de la personne.
- ⑨ « Un plan d’accompagnement global est également proposé par l’équipe pluridisciplinaire quand la personne concernée ou son représentant légal en fait la demande.
- ⑩ « Un plan d’accompagnement global peut également être proposé par l’équipe pluridisciplinaire dans la perspective d’améliorer la qualité de l’accompagnement selon les priorités définies par délibération de la commission exécutive mentionnée à l’article L. 146-4 du présent code et revues annuellement. L’accord préalable de la personne concernée ou de son représentant légal est également requis.
- ⑪ « Le plan d’accompagnement global, établi avec l’accord de la personne handicapée ou de ses parents lorsqu’elle est mineure ou de son représentant légal, sans préjudice des voies de recours dont elle dispose, identifie nominativement les établissements, les services mentionnés à l’article L. 312-1 ou les dispositifs prévus à l’article L. 312-7-1 correspondant aux besoins de l’enfant, de l’adolescent ou de l’adulte, et précise la nature et la fréquence de l’ensemble des interventions requises dans un objectif d’inclusion : éducatives et de scolarisation, thérapeutiques, d’insertion professionnelle ou sociale, d’aide aux aidants. Il comporte l’engagement des acteurs chargés de sa mise en œuvre opérationnelle. Il désigne parmi ces derniers un coordonnateur de parcours.
- ⑫ « Le plan d’accompagnement global est élaboré dans les conditions prévues à l’article L. 146-8. Un décret fixe les informations nécessaires à l’élaboration des plans d’accompagnement globaux, que les agences régionales de santé, les services de l’État et les collectivités territoriales recueillent en

vue de les transmettre à la maison départementale des personnes handicapées.

- ⑬ « Le plan d’accompagnement global est actualisé chaque fois que nécessaire et au moins une fois par an, dans les conditions et selon les modalités prévues au présent article et à l’article L. 146-9. » ;
- ⑭ 2° L’article L. 146-8 est ainsi modifié :
- ⑮ a) Au second alinéa, après le mot : « concernées », sont insérés les mots : « ou leurs représentants légaux » ;
- ⑯ b) Sont ajoutés quatre alinéas ainsi rédigés :
- ⑰ « L’équipe pluridisciplinaire propose le plan personnalisé de compensation du handicap comprenant, le cas échéant, un plan d’accompagnement global à la commission des droits et de l’autonomie des personnes handicapées, afin de lui permettre de prendre les décisions mentionnées à l’article L. 241-6.
- ⑱ « En vue d’élaborer ou de modifier un plan d’accompagnement global, l’équipe pluridisciplinaire, sur convocation du directeur de la maison départementale des personnes handicapées, peut réunir en groupe opérationnel de synthèse les professionnels et les institutions ou services susceptibles d’intervenir dans la mise en œuvre du plan.
- ⑲ « La personne concernée, ou son représentant légal, fait partie du groupe opérationnel de synthèse et a la possibilité d’en demander la réunion. Ils peuvent être assistés par une personne de leur choix.
- ⑳ « Si la mise en œuvre du plan d’accompagnement global le requiert, et notamment lorsque l’équipe pluridisciplinaire ne peut pas proposer une solution en mesure de répondre aux besoins de la personne, la maison départementale des personnes handicapées demande à l’agence régionale de santé, aux collectivités territoriales, aux autres autorités compétentes de l’État ou aux organismes de protection sociale membres de la commission exécutive mentionnée à l’article L. 146-4 d’y apporter leur concours sous toute forme relevant de leur compétence. » ;



- ⑳ 3° L'article L. 146-9 est ainsi modifié :
- ㉑ a) Après le mot : « plan », il est inséré le mot : « personnalisé » et la référence : « L. 114-1 » est remplacée par la référence : « L. 114-1-1 » ;
- ㉒ b) Sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ㉓ « Les décisions relatives au plan d'accompagnement global ne sont valables qu'après accord exprès de la personne handicapée ou de son représentant légal.
- ㉔ « Toute notification de décision de la commission des droits et de l'autonomie des personnes handicapées mentionne la possibilité pour les personnes concernées ou leurs représentants légaux de solliciter un plan d'accompagnement global en application de l'article L. 114-1-1. » ;
- ㉕ 4° L'article L. 241-6 est ainsi modifié :
- ㉖ a) Le I est ainsi modifié :
- ㉗ – au 2°, les mots : « ou les services » sont remplacés par les mots : « , les services mentionnés à l'article L. 312-1 ou les dispositifs au sens de l'article L. 312-7-1 » ;
- ㉘ – après le 2°, il est inséré un 2° bis ainsi rédigé :
- ㉙ « 2° bis (nouveau) Lorsqu'elle a défini un plan d'accompagnement global, désigner nominativement les établissements, services de toute nature ou dispositifs qui se sont engagés à accompagner sans délai la personne ; »
- ㉚ b) Le deuxième alinéa du III est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ㉛ « La décision de la commission prise au titre du 2° du I s'impose à tout établissement ou service dans la limite de la spécialité au titre de laquelle il a été autorisé. Dans le cas des décisions mentionnées au 2° bis du I, l'autorité ayant délivré l'autorisation peut autoriser son titulaire à y déroger.

③ « Toute décision de refus d'admission par l'autorité habilitée à la prononcer est adressée à la maison départementale des personnes handicapées, à la personne handicapée ou à son représentant légal, ainsi qu'à l'autorité qui a délivré l'autorisation. Elle comporte les motifs de refus au regard du deuxième alinéa du présent III. »

③④ II. – Le présent article est applicable à la date décidée par la commission exécutive mentionnée à l'article L. 146-4 du code de l'action sociale et des familles constatant que la maison départementale des personnes handicapées dispose des informations mentionnées au dixième alinéa de l'article L. 114-1-1 du même code et, en tout état de cause, au plus tard le 31 décembre 2017.

### **Article 21 *ter***

① I. – Le chapitre préliminaire du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complété par un article L. 1110-13 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 1110-13.* – La médiation sanitaire et l'interprétariat linguistique visent à améliorer l'accès aux droits, à la prévention et aux soins des personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins, en prenant en compte leurs spécificités.

③ « Des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques définissent et encadrent les modalités d'intervention des acteurs qui mettent en œuvre ou participent à des dispositifs de médiation sanitaire ou d'interprétariat linguistique ainsi que la place de ces acteurs dans le parcours de soins des personnes concernées. Ces référentiels définissent également le cadre dans lequel les personnes éloignées des systèmes de prévention et de soins peuvent avoir accès à des dispositifs de médiation sanitaire et d'interprétariat linguistique. Ils sont élaborés par la Haute Autorité de santé.

④ « Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret. »

- ⑤ II. – Le 5° de l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est complété par les mots : « et élaborer des référentiels de compétences, de formation et de bonnes pratiques dans le domaine de la médiation sanitaire et de l'interprétariat linguistique ».

### **Article 21 quater**

- ① I. – La section 4 du chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre III du code de l'action sociale et des familles est complétée par un article L. 312-7-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 312-7-1.* – Les établissements et services médico-sociaux mentionnés au 2° du I de l'article L. 312-1 peuvent fonctionner en dispositif intégré pour accompagner des enfants, des adolescents et des jeunes adultes qui, bien que leurs potentialités intellectuelles et cognitives soient préservées, présentent des difficultés psychologiques dont l'expression, notamment l'intensité des troubles du comportement, perturbe gravement la socialisation et l'accès aux apprentissages.
- ③ « Le fonctionnement en dispositif intégré consiste en une organisation des établissements et des services mentionnés au premier alinéa du présent article destinée à favoriser un parcours fluide et des modalités d'accompagnement diversifiées, modulables et évolutives en fonction des besoins des enfants, des adolescents et des jeunes adultes qu'ils accueillent. Dans le cadre du dispositif, ces établissements et ces services proposent, directement ou en partenariat, l'ensemble des modalités d'accompagnement prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 312-1.
- ④ « Un cahier des charges fixé par décret définit les conditions de fonctionnement en dispositif intégré.
- ⑤ « Le fonctionnement en dispositif intégré est subordonné à la conclusion d'une convention entre la maison départementale des personnes handicapées, après délibération de sa commission exécutive, l'agence régionale de santé, les organismes de

protection sociale, le rectorat et les établissements et services intéressés.

- ⑥ « Les établissements et les services signataires de la convention adressent, au plus tard le 30 juin de chaque année, à la maison départementale des personnes handicapées, à l'agence régionale de santé et au rectorat un bilan établi selon des modalités prévues par décret.
- ⑦ « Pour l'application de l'article L. 241-6, la commission mentionnée à l'article L. 146-9 du présent code peut désigner, après accord de l'intéressé ou de ses représentants légaux, des dispositifs intégrés en lieu et place des établissements et des services mentionnés au premier alinéa du présent article. Dans ce cas, elle autorise l'équipe mentionnée à l'article L. 112-2-1 du code de l'éducation à modifier le projet personnalisé de scolarisation d'un élève mentionné à l'article L. 112-2 du même code, dans des conditions prévues par décret, après accord de l'intéressé ou de ses représentants légaux.
- ⑧ « Pour la mise en œuvre de la convention prévue au quatrième alinéa du présent article, les établissements et services intéressés peuvent conclure avec la ou les autorités chargées de leur autorisation un contrat mentionné à l'article L. 313-11 du présent code. »
- ⑨ II et III. – (*Non modifiés*)

### **Articles 22, 22 bis et 23**

*(Conformes)*

### **Article 23 bis**

*(Supprimé)*

CHAPITRE V

**Renforcer les outils proposés aux professionnels pour leur permettre d'assurer la coordination du parcours de leur patient**

**Article 24**

*(Conforme)*

**Article 25**

- ① I. – Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1110-4 est ainsi modifié :
- ③ a) Les huit premiers alinéas sont remplacés par des I à IV ainsi rédigés :
- ④ « I. – Toute personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement ou un des services de santé définis au livre III de la sixième partie du présent code, un professionnel du secteur médico-social ou social, un établissement ou service social et médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations le concernant.
- ⑤ « Excepté dans les cas de dérogation expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel, de tout membre du personnel de ces établissements, services ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tous les professionnels intervenant dans le système de santé.
- ⑥ « II. – Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge, à condition qu'ils participent tous à sa prise en charge et que ces informations soient strictement

nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à la prévention ou à son suivi médico-social et social.

- ⑦ « III. – Lorsque ces professionnels appartiennent à la même équipe de soins, au sens de l'article L. 1110-12, ils peuvent partager les informations concernant une même personne qui sont strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou à son suivi médico-social et social. Ces informations sont réputées confiées par la personne à l'ensemble de l'équipe.
- ⑧ « Le partage, entre des professionnels ne faisant pas partie de la même équipe de soins, d'informations nécessaires à la prise en charge d'une personne requiert son consentement préalable, recueilli par tout moyen, y compris de façon dématérialisée, dans des conditions définies par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.
- ⑨ « IV. – La personne est dûment informée de son droit d'exercer une opposition à l'échange et au partage d'informations la concernant. Elle peut exercer ce droit à tout moment. » ;
- ⑩ b) Au début du neuvième alinéa, est ajoutée la mention : « V. – » ;
- ⑪ *b bis (nouveau)*) Le dernier alinéa est ainsi modifié :
- ⑫ – après les mots : « ses ayants droit » sont insérés les mots : « , son concubin ou son partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;
- ⑬ – est ajoutée une phrase ainsi rédigée :
- ⑭ « Toutefois, en cas de décès d'une personne mineure, les titulaires de l'autorité parentale conservent leur droit d'accès à la totalité des informations médicales le concernant, à l'exception des éléments relatifs aux décisions médicales pour lesquelles la personne mineure, le cas échéant, s'est opposée à l'obtention de leur consentement dans les conditions définies aux articles L. 1111-5 et L. 1111-5-1. » ;
- ⑮ c) Il est ajouté un VI ainsi rédigé :

- ⑯ « VI. – Les conditions et les modalités de mise en œuvre du présent article pour ce qui concerne l'échange et le partage d'informations entre professionnels de santé et non-professionnels de santé du champ social et médico-social sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- ⑰ 2° Après l'article L. 1110-4, il est inséré un article L. 1110-4-1 ainsi rédigé :
- ⑱ « *Art. L. 1110-4-1.* – Afin de garantir la qualité et la confidentialité des données de santé à caractère personnel et leur protection, les professionnels de santé, les établissements et services de santé, les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et tout autre organisme participant à la prévention, aux soins ou au suivi médico-social et social utilisent, pour leur traitement, leur conservation sur support informatique et leur transmission par voie électronique, des systèmes d'information conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité élaborés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24. Ces référentiels sont approuvés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- ⑲ 3° Le chapitre préliminaire est complété par un article L. 1110-12 ainsi rédigé :
- ⑳ « *Art. L. 1110-12.* – Pour l'application du présent titre, l'équipe de soins est un ensemble de professionnels qui participent directement au profit d'un même patient à la réalisation d'un acte diagnostique, thérapeutique, de compensation du handicap, de soulagement de la douleur ou de prévention de perte d'autonomie, ou aux actions nécessaires à la coordination de plusieurs de ces actes, et qui :
- ㉑ « 1° Soit exercent dans le même établissement de santé, ou au sein du service de santé des armées, ou dans le même établissement ou service social ou médico-social mentionné au I de l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles, ou dans le cadre d'une structure de coopération, d'exercice

partagé ou de coordination sanitaire ou médico-sociale figurant sur une liste fixée par décret ;

② « 2° Soit se sont vu reconnaître la qualité de membre de l'équipe de soins par le patient qui s'adresse à eux pour la réalisation des consultations et des actes prescrits par un médecin auquel il a confié sa prise en charge ;

③ « 3° Soit exercent dans un ensemble, comprenant au moins un professionnel de santé, présentant une organisation formalisée et des pratiques conformes à un cahier des charges fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé. » ;

④ 3° bis À l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1111-7, la référence : « par le dernier alinéa » est remplacée par la référence : « au dernier alinéa du V » ;

⑤ 4° L'article L. 1111-8 est ainsi modifié :

⑥ a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

⑦ « Toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime. » ;

⑧ b) La dernière phrase du deuxième alinéa est supprimée ;

⑨ c) Les quatrième et cinquième alinéas sont supprimés ;

⑩ d) Après la première occurrence du mot : « personnes », la fin du septième alinéa est ainsi rédigée : « physiques ou morales à l'origine de la production de soins ou de leur recueil et qui sont désignées par les personnes concernées. L'accès aux données ayant fait l'objet d'un hébergement s'effectue selon les modalités



fixées dans le contrat et dans le respect des articles L. 1110-4 et L. 1111-7. » ;

③① e) Après le mot : « que », la fin de la dernière phrase du huitième alinéa est ainsi rédigée : « celles qui les leur ont confiées. » ;

③② f) Après le mot : « données », la fin du neuvième alinéa est ainsi rédigée : « aux personnes qui les lui ont confiées, sans en garder de copie. » ;

③③ 5° L'article L. 1111-14 est ainsi modifié :

③④ a) Le premier alinéa est remplacé par quatre alinéas ainsi rédigés :

③⑤ « Afin de favoriser la prévention, la coordination, la qualité et la continuité des soins, les bénéficiaires de l'assurance maladie peuvent disposer, dans les conditions et sous les garanties prévues aux articles L. 1110-4 et L. 1110-4-1 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical partagé.

③⑥ « À cette fin, il est créé un identifiant du dossier médical partagé pour l'ensemble des bénéficiaires de l'assurance maladie.

③⑦ « Le dossier médical partagé est créé sous réserve du consentement exprès de la personne ou de son représentant légal.

③⑧ « La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés assure la conception, la mise en œuvre et l'administration du dossier médical partagé, dans des conditions prévues par décret en Conseil d'État pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Elle participe également à la conception, à la mise en œuvre et à l'administration d'un système de communication sécurisée permettant l'échange d'informations entre les professionnels de santé. » ;

③⑨ 6° L'article L. 1111-15 est ainsi rédigé :

④⑩ « Art. L. 1111-15. – Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des

articles L. 1110-4, L. 1110-4-1 et L. 1111-2, chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice, reporte dans le dossier médical partagé, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. À l'occasion du séjour d'une personne prise en charge, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent dans le dossier médical partagé, dans le respect des obligations définies par la Haute Autorité de santé, un résumé des principaux éléments relatifs à ce séjour. Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale verse périodiquement, et au moins une fois par an, une synthèse dont le contenu est défini par la Haute Autorité de santé. La responsabilité du professionnel de santé ne peut être engagée en cas de litige portant sur l'ignorance d'une information qui lui était masquée dans le dossier médical partagé et dont il ne pouvait légitimement avoir connaissance par ailleurs.

- ④① « Les données nécessaires à la coordination des soins issues des procédures de remboursement ou de prise en charge qui sont détenues par l'organisme dont relève chaque bénéficiaire de l'assurance maladie sont versées dans le dossier médical partagé.
- ④② « Le dossier médical partagé comporte également des volets relatifs au don d'organes ou de tissus, aux directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 du présent code et à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6.
- ④③ « Certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé. » ;
- ④④ 7° L'article L. 1111-16 est complété par deux alinéas ainsi rédigés :
- ④⑤ « Le médecin traitant mentionné à l'article L. 162-5-3 du code de la sécurité sociale dispose d'un droit d'accès au dossier médical partagé lui permettant d'accéder, sous réserve de l'accord du patient et par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 1111-15 du présent code, à l'ensemble des informations contenues dans ce dossier.

- ④⑥ « Le chirurgien-dentiste ou la sage-femme accède à l'ensemble des données médicales nécessaires à l'exercice de sa profession, sous réserve de l'accord préalable du patient. » ;
- ④⑦ 7° *bis* (*Supprimé*)
- ④⑧ 8° L'article L. 1111-19 est ainsi rédigé :
- ④⑨ « *Art. L. 1111-19.* – Le titulaire accède directement, par voie électronique, au contenu de son dossier.
- ⑤⑩ « Il peut également accéder à la liste des professionnels qui ont accès à son dossier médical partagé. Il peut, à tout moment, la modifier.
- ⑤⑪ « Il peut, à tout moment, prendre connaissance des traces d'accès à son dossier. » ;
- ⑤⑫ 9° L'article L. 1111-20 est abrogé ;
- ⑤⑬ 10° L'article L. 1111-21 est ainsi rédigé :
- ⑤⑭ « *Art. L. 1111-21.* – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles de la présente section relatifs au dossier médical partagé.
- ⑤⑮ « Il précise les conditions de création et de fermeture du dossier médical partagé prévues au premier alinéa de l'article L. 1111-14, les conditions de recueil du consentement, la nature et le contenu des informations contenues dans le dossier, les modalités d'exercice des droits des titulaires sur les informations figurant dans leur dossier prévues aux I et II de l'article L. 1111-17 ainsi qu'à l'article L. 1111-19, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical partagé en application du dernier alinéa de l'article L. 1111-15, les conditions d'utilisation par les professionnels de santé et les conditions particulières d'accès au dossier médical partagé prévu aux I et II de l'article L. 1111-17. » ;

⑤⑥ 11° L'article L. 1111-22 est abrogé.

⑤⑦ II à V. – (*Non modifiés*)

### **Article 25 bis (nouveau)**

① Après le deuxième alinéa de l'article L. 1111-23 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

② « Sauf opposition du patient dûment informé, le médecin qui le prend en charge au sein d'un établissement de santé peut consulter son dossier pharmaceutique dans les conditions mentionnées à l'alinéa précédent. »

## CHAPITRE VI

### **Ancrer l'hôpital dans son territoire**

#### **Article 26 A**

(*Conforme*)

#### **Article 26**

① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② A. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est ainsi modifié :

③ 1° L'article L. 6111-1 est ainsi modifié :

④ a) Le premier alinéa est ainsi rédigé :

⑤ « Les établissements de santé, publics, privés d'intérêt collectif et privés assurent, dans les conditions prévues au présent code, en tenant compte de la singularité et des aspects psychologiques des personnes, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes et mènent des actions de prévention et d'éducation à la santé. » ;

- ⑥ *b)* Le début du deuxième alinéa est ainsi rédigé : « Ils délivrent les soins, le cas échéant palliatifs, avec ou sans hébergement... (*le reste sans changement*). » ;
- ⑦ *c)* À l'avant-dernier alinéa, le mot : « publique » est supprimé ;
- ⑧ *d)* Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑨ « Ils peuvent participer à la formation, à l'enseignement universitaire et post-universitaire, à la recherche et à l'innovation en santé. Ils peuvent également participer au développement professionnel continu des professionnels de santé et du personnel paramédical. » ;
- ⑩ 2° Après l'article L. 6111-1, sont insérés des articles L. 6111-1-1 à L. 6111-1-3 ainsi rédigés :
- ⑪ « *Art. L. 6111-1-1.* – Dans le cadre de la mise en œuvre du projet régional de santé, les établissements de santé mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la mise en œuvre de leurs droits. À cet effet, ils concluent avec l'État des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.
- ⑫ « *Art. L. 6111-1-2.* – Les établissements de santé peuvent, dans des conditions définies par voie réglementaire, dispenser des soins :
- ⑬ « 1° Aux personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;
- ⑭ « 2° Aux personnes détenues en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier ;

- ⑮ « 3° Aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté ;
- ⑯ « 4° Aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile.
- ⑰ « Les établissements de santé qui dispensent ces soins assurent à toute personne concernée les garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code.
- ⑱ « Art. L. 6111-1-3. – Tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins bénéficie des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2. » ;
- ⑲ 3° (*Supprimé*)
- ⑳ 3° *bis (nouveau)* Après l'article L. 6112-1, sont insérés des articles L. 6112-1-1 et L. 6112-1-2 ainsi rédigés :
- ㉑ « Art. L. 6112-1-1. – Les établissements de santé privés peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes :
- ㉒ « 1° La permanence des soins ;
- ㉓ « 2° La prise en charge des soins palliatifs ;
- ㉔ « 3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ;
- ㉕ « 4° La recherche ;
- ㉖ « 5° Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ;
- ㉗ « 6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ;
- ㉘ « 7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ;

- ②⑨ « 8° L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ;
- ③⑩ « 9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ;
- ③⑪ « 10° Les actions de santé publique ;
- ③⑫ « 11° La prise en charge des personnes faisant l'objet de soins psychiatriques en application des chapitres II à IV du titre I<sup>er</sup> du livre II de la troisième partie du présent code ou de l'article 706-135 du code de procédure pénale ;
- ③⑬ « 12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ;
- ③⑭ « 13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ;
- ③⑮ « 14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médico-judiciaires de sûreté.
- ③⑯ « *Art. L. 6112-1-2.* – L'établissement de santé privé chargé d'une ou de plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1-1 garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions :
- ③⑰ « 1° L'égal accès à des soins de qualité ;
- ③⑱ « 2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ;
- ③⑲ « 3° La prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.

- ④① « Les garanties mentionnées aux 1° et 3° du présent article sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions mentionnées au premier alinéa, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge.
- ④② « Les obligations qui incombent, en application du présent article, à un établissement de santé ou à l'une des structures mentionnées à l'article L. 6112-2 s'imposent également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou de plusieurs des missions de service public. » ;
- ④③ 4° Après l'article L. 6111-6, il est inséré un article L. 6111-6-1 ainsi rédigé :
- ④④ « *Art. L. 6111-6-1.* – L'État participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de leurs activités de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux, dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances.
- ④⑤ « Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'État et des collectivités territoriales.
- ④⑥ « L'État prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé dispensant des soins au titre du 4° de l'article L. 6111-1-2. » ;
- ④⑦ B. – Le chapitre II du même titre I<sup>er</sup> est ainsi rédigé :
- ④⑧ « *CHAPITRE II*
- ④⑨ « *Service public hospitalier*
- ④⑩ « *Art. L. 6112-1.* – Le service public hospitalier exerce l'ensemble des missions dévolues aux établissements de santé par le chapitre I<sup>er</sup> du présent titre ainsi que l'aide médicale



urgente, dans le respect des principes d'égalité d'accès et de prise en charge, de continuité, d'adaptation et de neutralité et conformément aux obligations définies à l'article L. 6112-2.

- ⑤⑩ « Art. L. 6112-2. – I. – Les établissements de santé assurant le service public hospitalier et les professionnels de santé qui exercent en leur sein garantissent à toute personne qui recourt à leurs services :
- ⑤⑪ « 1° Un accueil adapté, notamment lorsque cette personne est en situation de handicap ou de précarité sociale, et un délai de prise en charge en rapport avec son état de santé ;
- ⑤⑫ « 2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, notamment dans le cadre de la permanence des soins organisée par l'agence régionale de santé compétente dans les conditions prévues au présent code, ou, à défaut, la prise en charge par un autre établissement de santé ou par une autre structure en mesure de dispenser les soins nécessaires ;
- ⑤⑬ « 3° L'égal accès à des activités de prévention et des soins de qualité ;
- ⑤⑭ « 4° L'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.
- ⑤⑮ « Le patient bénéficie de ces garanties, y compris lorsqu'il est transféré temporairement dans un autre établissement de santé ou dans une autre structure pour des actes médicaux.
- ⑤⑯ « II. – Les établissements de santé assurant le service public hospitalier sont, en outre, tenus aux obligations suivantes :
- ⑤⑰ « 1° Ils garantissent la participation des représentants des usagers du système de santé, avec voix consultative, dans les conditions définies à l'article L. 6161-1-1 ;
- ⑤⑱ « 2° Ils transmettent annuellement à l'agence régionale de santé compétente leur compte d'exploitation.

- ⑤⑨ « III. – Les établissements de santé mettent également en œuvre les actions suivantes :
- ⑥⑩ « 1° (*Supprimé*)
- ⑥⑪ « 2° Ils peuvent être désignés par le directeur de l'agence régionale de santé en cas de carence de l'offre de services de santé, constatée dans les conditions fixées à l'article L. 1434-12, ou dans le cadre du projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1, pour développer des actions permettant de répondre aux besoins de santé de la population ;
- ⑥⑫ « 3° Ils développent, à la demande de l'agence régionale de santé et, pour les établissements de santé privés, après avis des commissions et conférences médicales d'établissement, des actions de coopération avec d'autres établissements de santé, établissements médico-sociaux et établissements sociaux ainsi qu'avec les professionnels de santé libéraux, les centres de santé et les maisons de santé ;
- ⑥⑬ « 4° Ils informent l'agence régionale de santé de tout projet de cessation ou de modification de leurs activités de soins susceptible de restreindre l'offre de services de santé et recherchent avec l'agence les évolutions et les coopérations possibles avec d'autres acteurs de santé pour répondre aux besoins de santé de la population couverts par ces activités ;
- ⑥⑭ « 5° Ils développent des actions de santé visant à améliorer l'accès et la continuité des soins, ainsi que des actions liées à des risques spécifiques, dans les territoires de santé isolés des collectivités mentionnées à l'article 73 de la Constitution, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon.
- ⑥⑮ « Art. L. 6112-3. – Le service public hospitalier est assuré par :
- ⑥⑯ « 1° Les établissements publics de santé ;
- ⑥⑰ « 2° Les hôpitaux des armées ;

- ⑥8 « 3° Les établissements de santé privés habilités à assurer le service public hospitalier et qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif en application de l'article L. 6161-5 ;
- ⑥9 « 4° Les autres établissements de santé privés habilités, après avis favorable conforme de la conférence médicale d'établissement, à assurer le service public hospitalier.
- ⑦0 « Les établissements de santé privés mentionnés aux 3° et 4° sont habilités, sur leur demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé, s'ils s'engagent, dans le cadre de leurs négociations contractuelles mentionnées à l'article L. 6114-1, à exercer l'ensemble de leur activité dans les conditions énoncées à l'article L. 6112-2.
- ⑦1 « En cas de fusion entre établissements de santé privés mentionnés aux 3° et 4° du présent article, l'habilitation est transférée de plein droit à l'établissement de santé privé nouvellement constitué.
- ⑦2 « Lorsqu'un établissement de santé privé est habilité à assurer le service public hospitalier, son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens fait l'objet d'un avenant afin de préciser les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier.
- ⑦3 « Les établissements de santé qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif en application de l'article L. 6161-5, dans sa rédaction antérieure à la loi n° du relative à la santé, sont habilités, de plein droit, à assurer le service public hospitalier, sauf opposition de leur part. Cette habilitation donne lieu à la conclusion d'un avenant à leur contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens afin de préciser, si besoin, les engagements nouveaux pris par l'établissement pour respecter les obligations du service public hospitalier. Ces établissements relèvent du même régime que les établissements privés d'intérêt collectif mentionnés au 3° du présent article.
- ⑦4 « *Art. L. 6112-4. – I. –* Lorsqu'il constate un manquement aux obligations prévues au présent chapitre par un établissement assurant le service public hospitalier, le directeur général de

l'agence régionale de santé le notifie au représentant légal de l'établissement.

- ⑦⑤ « L'établissement communique ses observations et les mesures correctrices apportées ou envisagées dans le cadre d'une procédure contradictoire, dont les modalités sont fixées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6112-5.
- ⑦⑥ « II. – À l'issue de la procédure contradictoire, le directeur général de l'agence régionale de santé et, pour les hôpitaux des armées, les ministres chargés de la défense et de la santé peuvent prononcer :
- ⑦⑦ « 1° Une pénalité financière, dont le montant ne peut excéder 5 % des produits reçus par l'établissement de santé des régimes obligatoires d'assurance maladie au cours de l'année précédente ;
- ⑦⑧ « 2° Le retrait de l'habilitation accordée à l'établissement en application de l'article L. 6112-3.
- ⑦⑨ « Ces sanctions sont proportionnées à la gravité des manquements constatés.
- ⑧⑩ « *Art. L. 6112-4-1.* – Les établissements de santé privés autres que ceux mentionnés aux 3° et 4° de l'article L. 6112-3 qui sont autorisés à exercer une activité de soins prenant en charge des patients en situation d'urgence sont associés au service public hospitalier.
- ⑧① « Tout patient pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins dans ces établissements bénéficie, y compris pour les soins consécutifs et liés à cette prise en charge, des garanties prévues au I de l'article L. 6112-2 du présent code, notamment de l'absence de facturation de dépassements des tarifs fixés par l'autorité administrative et des tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale.
- ⑧② « L'établissement associé au service public hospitalier s'assure, par tout moyen, que les patients pris en charge en situation d'urgence ou dans le cadre de la permanence des soins

sont informés de l'absence de facturation de dépassements des tarifs des honoraires.

⑧③ « Lorsque ces obligations ne sont pas respectées, l'autorisation mentionnée au premier alinéa du présent article et l'association au service public hospitalier qui en découle peuvent être suspendues ou retirées, dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13 du présent code.

⑧④ « Un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens précise les conditions d'application du présent article et les modalités de coordination avec les autres établissements de santé du territoire.

⑧⑤ « Pour l'application des règles régissant les autorisations mentionnées au chapitre II du titre II du présent livre, il n'est pas tenu compte du fait que l'établissement assure le service public hospitalier défini à l'article L. 6112-2, qu'il est habilité dans les conditions définies à l'article L. 6112-3 ou qu'il est associé dans les conditions définies à l'article L. 6112-5. Les critères qui président à la délivrance des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-2 sont précisées par décret en Conseil d'État.

⑧⑥ « *Art. L. 6112-4-2. – (Supprimé)*

⑧⑦ « *Art. L. 6112-5. – Les modalités d'application du présent chapitre, notamment les modalités de dépôt et d'examen des demandes d'habilitation des établissements de santé privés, sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;*

⑧⑧ C. – L'article L. 6161-5 est ainsi rédigé :

⑧⑨ « *Art. L. 6161-5. – Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif les centres de lutte contre le cancer définis à l'article L. 6162-1 et les établissements de santé privés gérés par les personnes morales de droit privé mentionnées au 1° du II de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2014-856 du 31 juillet 2014 relative à l'économie sociale et solidaire remplissant les conditions et ayant obtenu l'habilitation mentionnées à l'article L. 6112-3 du présent code et qui poursuivent un but non lucratif.*

- ⑨⑩ « Un décret précise les règles particulières d'organisation et de fonctionnement attachées à cette qualification. »
- ⑨① I *bis*. – (Non modifié)
- ⑨② II et III. – (Supprimés)
- ⑨③ IV. – (Non modifié)

### **Article 26 bis A**

- ① I. – Le titre II du livre III de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VIII ainsi rédigé :

② « CHAPITRE VIII

③ « *Maisons d'accueil hospitalières*

- ④ « L. 6328-1. – Les maisons d'accueil hospitalières respectent un cahier des charges national élaboré après concertation avec les organisations représentatives, fixé par un arrêté des ministres chargés des affaires sociales et de la santé. Le cahier des charges précise les conditions dans lesquelles les maisons d'accueil hospitalières peuvent établir des conventions avec les établissements de santé.

- ⑤ « Les organismes gestionnaires des maisons d'accueil hospitalières adressent ces conventions au directeur général de l'agence régionale de santé.

- ⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé tient à jour un répertoire régional des maisons d'accueil hospitalières pour la mise en œuvre du service public d'information en santé mentionné à l'article L. 1111-1-1. »

- ⑦ II. – Les maisons d'accueil hospitalières en activité à la date de la promulgation de la présente loi se déclarent au directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de trois mois à compter de la même date. Elles se mettent en conformité avec le cahier des charges national dans un délai d'un an à compter de la publication de l'arrêté prévu au premier alinéa de l'article L. 6328-1 du code de la santé publique.

### **Article 26 bis B**

À la troisième phrase du premier alinéa de l'article L. 6143-2 du code de la santé publique, après les mots : « qu'un », sont insérés les mots : « projet d'organisation de la prise en charge psychologique et un ».

### **Articles 26 bis C, 26 bis, 26 ter A et 26 ter B**

*(Conformes)*

### **Article 26 ter**

*(Supprimé)*

### **Article 27**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie est ainsi rédigé :
- ③ « *CHAPITRE II*
- ④ « *Groupements hospitaliers de territoire*
- ⑤ « *Art. L. 6132-1. – I. – Chaque établissement public de santé, sauf dérogation tenant à sa spécificité dans l'offre de soins régionale, est partie à une convention de groupement hospitalier de territoire. Le groupement hospitalier de territoire n'est pas doté de la personnalité morale.*
- ⑥ « II. – Le groupement hospitalier de territoire a pour objet de permettre aux établissements de mettre en œuvre une stratégie de prise en charge commune et graduée du patient, dans le but d'assurer une égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité. Il assure la rationalisation des modes de gestion par une mise en commun de fonctions ou par des transferts d'activités entre établissements. Dans chaque groupement, les établissements parties élaborent un projet médical partagé garantissant une offre

de proximité ainsi que l'accès à une offre de référence et de recours.

- ⑦ « II *bis.* – Tous les groupements hospitaliers de territoire s'associent à un centre hospitalier universitaire au titre des activités hospitalo-universitaires prévues au III de l'article L. 6132-4. Cette association est traduite dans le projet médical partagé du groupement hospitalier de territoire ainsi que dans une convention d'association entre l'établissement support du groupement hospitalier de territoire et le centre hospitalier universitaire.
- ⑧ « II *ter A (nouveau).* – Les hôpitaux des armées peuvent, après autorisation du ministre de la défense et accord du directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend l'établissement support d'un groupement hospitalier de territoire, être associés à l'élaboration du projet médical partagé de ce groupement.
- ⑨ « II *ter.* – Les établissements publics de santé autorisés en psychiatrie peuvent, après accord du directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend l'établissement support du groupement hospitalier de territoire concerné, être associés à l'élaboration du projet médical partagé de groupements auxquels ils ne sont pas parties, dans le cadre des communautés psychiatriques de territoire définies à l'article L. 3221-2.
- ⑩ « II *quater.* – Les établissements assurant une activité d'hospitalisation à domicile sont associés à l'élaboration du projet médical partagé des groupements hospitaliers de territoire situés sur leur aire géographique d'autorisation et dont ils ne sont ni parties, ni partenaires.
- ⑪ « III. – Les établissements ou services médico-sociaux publics peuvent être parties à une convention de groupement hospitalier de territoire. Un établissement public de santé ou un établissement ou service médico-social public ne peut être partie qu'à un seul groupement hospitalier de territoire.
- ⑫ « III *bis.* – Les établissements privés peuvent être partenaires d'un groupement hospitalier de territoire. Ce partenariat prend la



forme d'une convention de partenariat prévue à l'article L. 6134-1. Cette convention prévoit l'articulation de leur projet médical avec celui du groupement. Dans les territoires frontaliers, les établissements situés dans l'État limitrophe peuvent être associés par voie conventionnelle.

- ⑬ « IV et V. – (*Supprimés*)
- ⑭ « Art. L. 6132-2. – I. – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire est élaborée puis transmise à l'agence ou, le cas échéant, aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la conformité de la convention avec les projets régionaux de santé et peuvent demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette conformité. Ils approuvent la convention ainsi que son renouvellement et sa modification. Le cas échéant, cette approbation vaut confirmation et autorisation de changement de lieu d'implantation des autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1.
- ⑮ « II. – La convention constitutive du groupement hospitalier de territoire comprend :
- ⑯ « 1° Un projet médical partagé de l'ensemble des établissements parties à la convention de groupement hospitalier de territoire. Ce projet médical est transmis à l'agence ou aux agences régionales de santé territorialement compétentes avant la conclusion de la convention constitutive ;
- ⑰ « 2° Les délégations éventuelles d'activités, mentionnées au II de l'article L. 6132-4 ;
- ⑱ « 3° Les transferts éventuels d'activités de soins ou d'équipements de matériels lourds entre établissements parties au groupement ;
- ⑲ « 4° L'organisation des activités et la répartition des emplois médicaux et pharmaceutiques, résultant du projet médical partagé et pouvant être prévues par voie d'avenant, ainsi que les

modalités de constitution des équipes médicales communes et, le cas échéant, des pôles interétablissements ;

- ⑳ « 5° Les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement, notamment :
- ㉑ « a) La désignation de l'établissement support chargé d'assurer, pour le compte des autres établissements parties au groupement, les fonctions et les activités déléguées. Cette désignation doit être approuvée par les deux tiers des conseils de surveillance des établissements parties au groupement. À défaut, l'établissement support est désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé concernée, après avis du comité territorial des élus locaux prévu à l'article L. 6132-6 ;
- ㉒ « b) La composition du comité stratégique chargé de se prononcer sur la mise en œuvre de la convention et du projet médical partagé. Il comprend notamment les directeurs d'établissement, les présidents des commissions médicales d'établissement, les présidents des commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et les présidents des conseils de surveillance de l'ensemble des établissements parties au groupement. Le comité stratégique peut mettre en place un bureau restreint auquel il délègue tout ou partie de sa compétence ;
- ㉓ « b bis) Les modalités d'articulation entre les commissions médicales d'établissement pour l'élaboration du projet médical partagé et, le cas échéant, la mise en place d'instances communes ;
- ㉔ « c) Le rôle du comité territorial des élus, chargé d'évaluer les actions mises en œuvre par le groupement pour garantir l'égalité d'accès à des soins sécurisés et de qualité sur l'ensemble du territoire du groupement. À ce titre, il peut émettre des propositions et est informé des suites qui leur sont données.
- ㉕ « La convention constitutive du groupement hospitalier du territoire nouvellement constitué est publiée par l'agence régionale de santé sur son site internet, au moment de l'entrée en vigueur du groupement.

- ②6 « Art. L. 6132-3. – (Supprimé)
- ②7 « Art. L. 6132-4. – I. – L'établissement support désigné par la convention constitutive assure les fonctions suivantes pour le compte des établissements parties au groupement :
- ②8 « 1° La stratégie, l'optimisation et la gestion commune d'un système d'information hospitalier convergent, en particulier la mise en place d'un dossier patient permettant une prise en charge coordonnée des patients au sein des établissements parties au groupement. Les informations concernant une personne prise en charge par un établissement public de santé partie à un groupement peuvent être partagées, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4. L'établissement support met en œuvre, dans le cadre de la gestion du système d'information, les mesures techniques de nature à assurer le respect des obligations prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à son article 34 ;
- ②9 « 1° *bis* La gestion d'un département de l'information médicale de territoire. Par dérogation à l'article L. 6113-7, les praticiens transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité au médecin responsable de l'information médicale du groupement ;
- ③0 « 2° La fonction achats ;
- ③1 « 3° La coordination des instituts et des écoles de formation paramédicale du groupement et des plans de formation continue et de développement professionnel continu des personnels des établissements du groupement.
- ③2 « II. – L'établissement support du groupement hospitalier de territoire peut gérer pour le compte des établissements parties au groupement des équipes médicales communes, la mise en place de pôles interétablissements tels que définis dans la convention constitutive du groupement ainsi que des activités administratives, logistiques, techniques et médico-techniques.
- ③3 « II *bis (nouveau)*. – Les établissements parties au groupement hospitalier de territoire organisent en commun les

activités d'imagerie diagnostique et interventionnelle, le cas échéant au sein d'un pôle interétablissement. Ils organisent en commun dans les mêmes conditions les activités de biologie médicale.

- ③④ « III. – Les centres hospitaliers universitaires mentionnés au second alinéa de l'article L. 6141-2 coordonnent, au bénéfice des établissements parties aux groupements hospitaliers de territoire auxquels ils sont associés :
- ③⑤ « 1° Les missions d'enseignement de formation initiale des professionnels médicaux ;
- ③⑥ « 2° Les missions de recherche, dans le respect de l'article L. 6142-1 ;
- ③⑦ « 3° Les missions de gestion de la démographie médicale ;
- ③⑧ « 4° Les missions de référence et de recours.
- ③⑨ « *Art. L. 6132-5.* – La certification des établissements de santé prévue à l'article L. 6113-3 est conjointe pour les établissements publics de santé parties à un même groupement. Toutefois l'appréciation mentionnée à l'article L. 6113-3 fait l'objet d'une publication séparée pour chaque établissement du groupement hospitalier de territoire.
- ④⑩ « *Art. L. 6132-6.* – I. – Après avoir reçu les projets médicaux partagés des établissements souhaitant se regrouper au sein d'un groupement hospitalier de territoire, les directeurs généraux des agences régionales de santé arrêtent, dans le respect du schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-3, la liste de ces groupements dans la ou les régions concernées et des établissements publics de santé susceptibles de les composer. La publication de cette liste entraîne la création du comité territorial des élus de chaque groupement hospitalier de territoire. Il est composé des représentants des élus des collectivités territoriales aux conseils de surveillance des établissements parties au groupement.
- ④⑪ « II. – L'attribution des dotations régionales de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation

mentionnées à l'article L. 162-22-13 du code de la sécurité sociale à un établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du présent code, est subordonnée à la conclusion par cet établissement d'une convention de groupement hospitalier de territoire.

- ④② « Art. L. 6132-6-1. – Les modalités d'application du présent chapitre à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, aux hospices civils de Lyon et à l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille sont déterminées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6132-7.
- ④③ « Art. L. 6132-7. – Un décret en Conseil d'État détermine les conditions d'application du présent chapitre, notamment :
- ④④ « 1° A La définition du projet médical partagé prévu au II de l'article L. 6132-2 ;
- ④⑤ « 1° Les conditions dans lesquelles est accordée la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 ;
- ④⑥ « 2° Les conditions d'élaboration de la convention constitutive de groupement hospitalier de territoire ;
- ④⑦ « 3° Les conditions dans lesquelles les établissements privés d'hospitalisation peuvent être partenaires d'un groupement hospitalier de territoire ;
- ④⑧ « 4° Les conditions dans lesquelles les autorisations mentionnées à l'article L. 6122-1 et transférées en application de la convention de groupement hospitalier de territoire sont modifiées ;
- ④⑨ « 4° *bis (nouveau)* Les conditions dans lesquelles les postes correspondant aux emplois mentionnés au 4° du II de l'article L. 6132-2 sont portés à la connaissance des praticiens exerçant au sein des établissements parties à la convention du groupement hospitalier de territoire ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont pourvus, de manière à leur permettre de s'engager dans la mise en œuvre du projet médical ;

- ⑤0 « 5° Les conditions de délégation des fonctions mentionnées à l'article L. 6132-4 au sein des groupements hospitaliers de territoire. » ;
- ⑤1 2° et 3° (*Supprimés*)
- ⑤2 4° Au 2° de l'article L. 6131-2, les mots : « conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de » sont supprimés ;
- ⑤3 5° L'article L. 6131-3 est abrogé ;
- ⑤4 6° L'article L. 6143-1 est ainsi modifié :
- ⑤5 a) Au début du 4°, les mots : « Toute mesure relative à la participation de l'établissement à une communauté hospitalière de territoire dès lors qu'un centre hospitalier universitaire est partie prenante ainsi que » sont supprimés ;
- ⑤6 b) Après le douzième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤7 « – la participation de l'établissement à un groupement hospitalier de territoire. » ;
- ⑤8 7° Le 2° *bis* de l'article L. 6143-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑤9 « Pour chacun des établissements de santé parties à un groupement hospitalier de territoire, le directeur général de l'agence régionale de santé prend en compte l'ensemble des budgets des établissements du groupement hospitalier de territoire pour apprécier l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7 ; »
- ⑥0 8° Après le cinquième alinéa de l'article L. 6143-7, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑥1 « Par dérogation, le directeur de l'établissement support du groupement exerce ces compétences pour le compte des établissements de santé parties au groupement hospitalier de

territoire, pour l'ensemble des activités mentionnées aux I à III de l'article L. 6132-4. » ;

⑥2 9° À l'article L. 6211-21, les mots : « communautés hospitalières » sont remplacés par les mots : « groupements hospitaliers ».

⑥3 II et III. – (*Non modifiés*)

⑥4 IV. – A. – Jusqu'au 1<sup>er</sup> juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées restent régies par le chapitre II du titre III du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la présente loi.

⑥5 B. – À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, les communautés hospitalières de territoire régulièrement approuvées dont aucune des parties n'a exprimé la volonté de rompre la coopération sont transformées en groupements hospitaliers de territoire. La convention constitutive du groupement de territoire est élaborée par avenant à la convention constitutive de la communauté hospitalière de territoire, puis transmise, en application du I de l'article L. 6132-2 du code de la santé publique, au directeur général de l'agence régionale de santé pour approbation.

⑥6 V. – (*Non modifié*)

⑥7 VI. – A. – Chaque établissement public de santé, lorsqu'il ne relève pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du code de la santé publique, conclut une convention de groupement hospitalier de territoire avant le 1<sup>er</sup> juillet 2016. La convention ne peut être conclue si elle ne contient pas le projet médical partagé.

⑥8 B. – (*Supprimé*)

⑥9 VII. – (*Non modifié*)

⑦0 VIII. – Le II de l'article L. 6132-6 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, est applicable :

⑦① 1° À compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016, aux établissements qui ne sont pas membres d'un groupement hospitalier de territoire alors qu'ils ne relèvent pas de la dérogation prévue au I de l'article L. 6132-1 du même code ;

⑦② 2° À compter du 1<sup>er</sup> janvier 2018, aux établissements qui, bien que membres d'un groupement, n'ont pas mis en œuvre effectivement les dispositions prévues au I de l'article L. 6132-4 dudit code.

⑦③ IX. – (*Non modifié*)

### **Article 27 bis**

(*Conforme*)

### **Article 27 ter**

① I. – Le code des juridictions financières est ainsi modifié :

② 1° Après l'article L. 111-8-2, il est inséré un article L. 111-8-3 ainsi rédigé :

③ « *Art. L. 111-8-3.* – Sans préjudice de la compétence attribuée aux chambres régionales et territoriales des comptes à l'article L. 211-10 du présent code, la Cour des comptes peut exercer un contrôle sur les personnes morales de droit privé à caractère sanitaire, social ou médico-social mentionnées à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et financées par l'État, ses établissements publics ou l'un des organismes mentionnés à l'article L. 134-1 du présent code. » ;

④ 2° Le deuxième alinéa de l'article L. 111-9 est ainsi modifié :

⑤ a) À la première phrase, les mots : « établissements publics nationaux » sont remplacés par le mot : « organismes » ;

⑥ b) Aux deux dernières phrases, les mots : « établissements publics » sont remplacés par le mot : « organismes » ;



- ⑦ 3° À la fin du premier alinéa de l'article L. 132-3-2, la référence : « L. 6141-2 » est remplacée par la référence : « L. 6111-1 » ;
- ⑧ 4° Le premier alinéa de l'article L. 132-3-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑨ « Les rapports de certification des établissements mentionnés à l'article L. 6161-3 du code de la santé publique sont transmis sans délai à la Cour des comptes. » ;
- ⑩ 5° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> de la première partie du livre II est complété par un article L. 211-10 ainsi rédigé :
- ⑪ « *Art. L. 211-10.* – Sans préjudice de la compétence attribuée à la Cour des comptes à l'article L. 111-8-3 du présent code, les chambres régionales et territoriales des comptes peuvent exercer un contrôle sur les personnes morales de droit privé à caractère sanitaire, social ou médico-social mentionnées à l'article L. 312-1 du code de l'action sociale et des familles et à l'article L. 6111-1 du code de la santé publique et financées par une collectivité territoriale, un établissement public ou un groupement d'intérêt public relevant lui-même de la compétence de la chambre régionale des comptes ou par l'un des organismes mentionnés à l'article L. 134-1 du présent code. »
- ⑫ II. – L'article L. 6161-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ⑬ « Les rapports de certification sont transmis à la Cour des comptes en application de l'article L. 132-3-2 du code des juridictions financières. »

### **Articles 27 quater et 27 quinquies**

*(Conformes)*

### **Article 27 sexies**

- ① I. – *(Non modifié)*

- ② II (*nouveau*). – Les XX et XXI de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires sont abrogés.
- ③ III (*nouveau*). – L'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ④ a) Après le mot : « territoires », la fin du *b* est supprimée ;
- ⑤ b) Après le mot : « privée », la fin du *c* est supprimée.
- ⑥ IV (*nouveau*). – À la première phrase du premier alinéa du XX et au premier alinéa du XXI de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 précitée, à la santé et aux territoires, l'année : « 2016 » est remplacée par l'année : « 2017 ».
- ⑦ V (*nouveau*). – Les II et III entrent en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2017.

#### **Article 27 septies (*nouveau*)**

- ① L'article L. 6122-15 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Les deux premiers alinéas sont ainsi rédigés :
- ③ « Afin d'organiser la collaboration entre les professionnels médicaux compétents en imagerie, l'agence régionale de santé peut, à la demande des professionnels concernés, autoriser la création de plateaux mutualisés d'imagerie médicale impliquant au moins un établissement de santé et comportant plusieurs équipements matériels lourds d'imagerie diagnostique différents, des équipements d'imagerie interventionnelle ou tout autre équipement d'imagerie médicale.
- ④ « Les titulaires des autorisations élaborent à cet effet un projet de coopération qu'ils transmettent à l'agence régionale de santé. » ;
- ⑤ 2° Le quatrième alinéa est ainsi rédigé :

- ⑥ « Les autorisations de plateaux d'imagerie médicale accordées par l'agence régionale de santé doivent être compatibles avec les orientations du schéma régional de santé prévu aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3 en ce qui concerne les implantations d'équipements matériels lourds. » ;
- ⑦ 3° Au cinquième alinéa, les mots : « trois ans » sont remplacés par les mots : « cinq ans renouvelables » ;
- ⑧ 4° Le septième alinéa est supprimé ;
- ⑨ 5° Le dernier alinéa est supprimé.

### TITRE III

## **INNOVER POUR GARANTIR LA PÉRENNITÉ DE NOTRE SYSTÈME DE SANTÉ**

### CHAPITRE I<sup>ER</sup>

#### **Innover en matière de formation des professionnels**

#### **Article 28**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le titre II du livre préliminaire de la quatrième partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Développement professionnel continu des professionnels de santé » ;
- ④ b) Le chapitre unique est ainsi rédigé :
- ⑤ « *CHAPITRE UNIQUE*
- ⑥ « *Art. L. 4021-1.* – Le développement professionnel continu a pour objectifs le maintien et l'actualisation des connaissances et des compétences ainsi que l'amélioration des pratiques. Il constitue une obligation pour les professionnels de santé. Chaque professionnel de santé doit justifier, sur une période de trois ans,

de son engagement dans une démarche de développement professionnel continu comportant des actions de formation continue, d'analyse, d'évaluation et d'amélioration de ses pratiques et de gestion des risques. L'engagement dans une démarche d'accréditation vaut engagement dans une démarche de développement professionnel continu.

- ⑦ « *Art. L. 4021-2.* – Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, et de la défense, pour les professionnels du service de santé des armées, définit les orientations pluriannuelles prioritaires de développement professionnel continu. Ces orientations comportent :
- ⑧ « 1° Des orientations définies par profession ou par spécialité sur la base des propositions des conseils nationaux professionnels ou, en l'absence de conseils nationaux professionnels, des représentants de la profession ou de la spécialité ;
- ⑨ « 2° Des orientations s'inscrivant dans le cadre de la politique nationale de santé ;
- ⑩ « 2° *bis (nouveau)* Des orientations en matière de prise en charge de la fin de vie et de développement des soins palliatifs ;
- ⑪ « 3° Des orientations issues du dialogue conventionnel relevant des articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du code de la sécurité sociale.
- ⑫ « *Art. L. 4021-3.* – Pour chaque profession ou spécialité, les conseils nationaux professionnels proposent un parcours pluriannuel de développement professionnel continu qui permet à chaque professionnel de satisfaire à son obligation. Ce parcours comporte, notamment, des actions s'inscrivant dans le cadre des priorités définies à l'article L. 4021-2. Chaque professionnel choisit les actions auxquelles il s'inscrit. Pour les professionnels salariés, ce choix est porté à la connaissance de l'employeur.
- ⑬ « L'ensemble des actions réalisées par les professionnels au titre de leur obligation de développement professionnel continu

sont retracées dans un document dont le contenu et les modalités d'utilisation sont définis par le conseil national professionnel compétent au titre de leur métier ou de leur spécialité.

- ⑭ « Les conseils nationaux professionnels retiennent, notamment sur la base des méthodes élaborées par la Haute Autorité de santé, celles qui leur paraissent les plus adaptées pour la mise en œuvre du développement professionnel continu.
- ⑮ « Les conseils nationaux professionnels regroupent, pour chaque profession de santé ou, le cas échéant, pour chaque spécialité, les sociétés savantes et les organismes professionnels. Leurs missions ainsi que les principes généraux relatifs à leur composition et à leur fonctionnement sont fixés par décret. Ils font l'objet d'une convention conclue entre les différents conseils ou l'organisme fédérateur créé à leur initiative et l'État.
- ⑯ « En l'absence de conseils nationaux professionnels, les représentants de la profession ou de la spécialité sont sollicités pour exercer les missions définies au présent article.
- ⑰ « *Art. L. 4021-4.* – L'université participe, par son expertise pédagogique dans le domaine de la formation initiale et continue des professionnels de santé, au développement professionnel continu.
- ⑱ « *Art. L. 4021-5.* – Le développement professionnel continu se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres aux différents secteurs d'activité des professionnels de santé, notamment par les employeurs ou par les organismes mentionnés aux articles L. 6331-1 et L. 6332-9 du code du travail ainsi qu'à l'article 16 de l'ordonnance n° 2005-406 du 2 mai 2005 simplifiant le régime juridique des établissements de santé. Le contrôle du respect par les professionnels de santé de leur obligation de développement professionnel continu est réalisé par les instances ordinales, les employeurs et les autorités compétentes, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'État.
- ⑲ « *Art. L. 4021-6.* – L'Agence nationale du développement professionnel continu assure le pilotage du dispositif de

développement professionnel continu pour l'ensemble des professionnels de santé, quels que soient leurs statuts ou conditions d'exercice.

- ⑳ « Un décret en Conseil d'État fixe les missions et les instances de l'Agence nationale du développement professionnel continu.
- ㉑ « Art. L. 4021-7. – Un décret en Conseil d'État définit les modalités selon lesquelles :
- ㉒ « 1° Les organismes ou les structures peuvent présenter des actions ou des programmes s'inscrivant dans le cadre des orientations définies à l'article L. 4021-2 ;
- ㉓ « 2° Les actions ou programmes mentionnés au 1° du présent article font l'objet d'une évaluation avant d'être mis à la disposition des professionnels de santé ;
- ㉔ « 3° Des sanctions à caractère financier ou administratif peuvent être prises en cas de manquements constatés dans la mise en œuvre des actions et des programmes.
- ㉕ « Art. L. 4021-8. – Sont prescrites, au profit de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, puis de l'Agence nationale du développement professionnel continu, toutes créances dues au titre des actions de développement professionnel continu dès lors qu'elles n'ont pas fait l'objet d'une demande de paiement dans un délai de deux ans à compter du jour où les droits ont été acquis.
- ㉖ « Le délai de prescription prévu au premier alinéa est applicable aux créances dues avant la date d'entrée en vigueur du présent article, à compter de cette même date, sans que la durée totale du délai de prescription puisse excéder la durée antérieurement en vigueur. » ;
- ㉗ *c et d) (Supprimés)*
- ㉘ 2° À la fin du premier alinéa de l'article L. 4124-6-1, les mots : « telle que définie par l'article L. 4133-1 pour les médecins, L. 4143-1 pour les chirurgiens-dentistes et L. 4153-1

pour les sages-femmes » sont remplacés par les mots : « dans le cadre du développement professionnel continu défini aux articles L. 4021-1 à L. 4021-8 » ;

②⑨ 3° Les articles L. 4133-1 à L. 4133-4, L. 4143-1 à L. 4143-4, L. 4153-1 à L. 4153-4, L. 4236-1 à L. 4236-4, L. 4242-1 et L. 4382-1 sont abrogés ;

③⑩ 4° À la fin du premier alinéa de l'article L. 4234-6-1, les mots : « les conditions de l'article L. 4236-1 » sont remplacés par les mots : « le cadre du développement professionnel continu défini aux articles L. 4021-1 à L. 4021-8 » ;

③⑪ 5° À la fin de l'article L. 6155-1, les mots : « les conditions fixées aux articles L. 4133-1, L. 4143-1 et L. 4236-1 » sont remplacés par les mots : « le cadre du développement professionnel continu défini aux articles L. 4021-1 à L. 4021-8 ».

③⑫ II et III. – (*Supprimés*)

③⑬ V à VII. – (*Non modifiés*)

### **Article 28 bis AA (nouveau)**

① Après l'article L. 4113-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 4113-13-1 ainsi rédigé :

② « *Art. L. 4113-13-1.* – Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître lorsqu'ils s'expriment sur de tels produits lors d'un enseignement universitaire, d'une action de formation continue, d'éducation thérapeutique, dans un livre ou sur internet.

③ « L'information du public sur l'existence de ces liens est faite au début de la présentation de ce professionnel, par écrit lorsqu'il s'agit d'un livre ou d'un article diffusé sur internet, par écrit ou oralement lorsqu'il s'agit d'un cours universitaire, d'une action de formation continue ou d'éducation thérapeutique.

- ④ « Les manquements aux règles mentionnées au deuxième alinéa sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent. »

### **Article 28 bis AB (nouveau)**

Le Gouvernement remet au Parlement, dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, un rapport sur la faisabilité de créer un statut pour les médiateurs sociaux et culturels en santé publique en Guyane.

### **Articles 28 bis A, 28 bis et 29**

*(Conformes)*

## CHAPITRE II

### **Innover pour préparer les métiers de demain**

#### **Article 30**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Au début du livre III de la quatrième partie, il est ajouté un titre préliminaire ainsi rédigé :
- ③ « *TITRE PRÉLIMINAIRE*
- ④ « *EXERCICE EN PRATIQUE AVANCÉE*
- ⑤ « *Art. L. 4301-1. – I. – Les auxiliaires médicaux relevant des titres I<sup>er</sup> à VII du présent livre peuvent exercer en pratique avancée :*
- ⑥ « – en pratique ambulatoire, au sein d'une équipe de soins primaires coordonnée par un médecin généraliste, au sein d'un pôle de santé en assistance d'un médecin de premier ou de deuxième recours, ou en assistance d'un médecin spécialiste ;



- ⑦ « – en établissement de santé, au sein d'une équipe de soins coordonnée par un médecin.
- ⑧ « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et des représentants des professionnels de santé concernés, définit pour chaque profession d'auxiliaire médical :
- ⑨ « 1° Les domaines d'intervention en pratique avancée qui peuvent comporter :
- ⑩ « a) Des activités d'orientation, d'éducation, de prévention ou de dépistage ;
- ⑪ « b) Des actes d'évaluation et de conclusion clinique, des actes techniques et des actes de surveillance clinique et para-clinique ;
- ⑫ « c) Des prescriptions de produits de santé non soumis à prescription médicale obligatoire, des prescriptions d'examens complémentaires et des renouvellements ou adaptations de prescriptions médicales ;
- ⑬ « 2° Les conditions et les règles de l'exercice en pratique avancée.
- ⑭ « II. – Peuvent exercer en pratique avancée les professionnels mentionnés au I qui justifient d'une durée d'exercice minimale de leur profession et d'un diplôme de formation en pratique avancée de grade master délivré par une université habilitée à cette fin dans les conditions mentionnées au III.
- ⑮ « Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant un exercice professionnel, les personnes ayant obtenu un titre de formation requis pour l'exercice en pratique avancée.
- ⑯ « La nature du diplôme, la durée d'exercice minimale de la profession et les modalités d'obtention du diplôme et de reconnaissance mutuelle sont définies par décret.

- ⑰ « III. – Toute université assurant une formation conduisant à la délivrance du diplôme de formation en pratique avancée doit avoir été habilitée à cet effet sur le fondement d'un référentiel de formation défini par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, dans le cadre de la procédure d'accréditation de son offre de formation.
- ⑱ « IV. – Les règles professionnelles et éthiques de chaque profession, ainsi que celles communes à l'ensemble des professionnels de santé, notamment celles figurant aux articles L. 1110-4 et L. 1111-2, demeurent applicables sous réserve, le cas échéant, des dispositions particulières ou des mesures d'adaptation nécessaires prises par décret en Conseil d'État.
- ⑲ « Le professionnel agissant dans le cadre de la pratique avancée est responsable des actes qu'il réalise dans ce cadre. » ;
- ⑳ 2° Au dernier alinéa de l'article L. 4161-1, après les mots : « ses malades, », sont insérés les mots : « ni aux auxiliaires médicaux exerçant en pratique avancée en application de l'article L. 4301-1, ».
- ㉑ II (*nouveau*). – Dans un délai de deux ans après leur entrée en vigueur, la mise en œuvre de l'article L. 4301-1 du code de la santé publique fait l'objet d'une évaluation transmise au Parlement visant notamment à s'assurer de la qualité et de la sécurité des soins effectués dans le cadre d'un exercice en pratique avancée et, le cas échéant, d'identifier les obstacles rencontrés par les professions mentionnées au I de ce même article pour l'accès à l'exercice en pratique avancée.

### **Article 30 bis A**

*(Supprimé)*

### **Article 30 ter**

- ① Le livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° À la fin de l'intitulé du livre III et du titre IX, les mots : « et ambulanciers » sont remplacés par les mots : « , ambulanciers et assistants dentaires » ;
- ③ 2° Après le chapitre III du titre IX, il est inséré un chapitre III *bis* ainsi rédigé :
- ④ « *CHAPITRE III BIS*
- ⑤ « *Assistants dentaires*
- ⑥ « *Art. L. 4393-8.* – La profession d'assistant dentaire consiste à assister le chirurgien-dentiste ou le médecin exerçant dans le champ de la chirurgie dentaire dans son activité professionnelle, sous sa responsabilité et son contrôle effectif. Dans ce cadre, l'assistant dentaire contribue aux activités de prévention et d'éducation pour la santé dans le domaine bucco-dentaire.
- ⑦ « L'assistant dentaire est soumis au secret professionnel.
- ⑧ « La liste des activités ou actes que l'assistant dentaire peut se voir confier est déterminée par décret en Conseil d'État pris après avis de l'Académie nationale de médecine et de l'Académie nationale de chirurgie dentaire.
- ⑨ « *Art. L. 4393-9.* – Peuvent exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires du titre de formation français permettant l'exercice de cette profession.
- ⑩ « Les modalités de la formation, notamment les conditions d'accès, le référentiel des compétences ainsi que les modalités de délivrance de ce titre sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis d'une commission comprenant des représentants de l'État et des chirurgiens-dentistes et des assistants dentaires, dont la composition est fixée par décret.
- ⑪ « *Art. L. 4393-10.* – Peuvent également exercer la profession d'assistant dentaire les personnes titulaires d'un certificat ou d'un titre dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la

date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au second alinéa de l'article L. 4393-9.

- ⑫ « *Art. L. 4393-11.* – L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'assistant dentaire les ressortissants d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des titres ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10, sont titulaires :
- ⑬ « 1° D'un titre de formation délivré par un État mentionné au premier alinéa du présent article et requis par l'autorité compétente d'un État mentionné au même premier alinéa qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet État ;
- ⑭ « 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un État mentionné audit premier alinéa qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un État mentionné au même premier alinéa attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet État, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;
- ⑮ « 3° Ou d'un titre de formation délivré par un État tiers et reconnu dans un État, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.
- ⑯ « Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

- ⑰ « La délivrance de l'autorisation d'exercice permet à l'intéressé d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des titres ou certificats mentionnés aux articles L. 4393-9 et L. 4393-10.
- ⑱ « *Art. L. 4393-12.* – L'assistant dentaire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.
- ⑲ « Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'assistant dentaire fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.
- ⑳ « L'intéressé porte le titre professionnel d'assistant dentaire.
- ㉑ « *Art. L. 4393-13.* – L'assistant dentaire, ressortissant d'un État membre de l'Union européenne ou d'un autre État partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'assistant dentaire dans un État, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle.
- ㉒ « Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'État où il est établi, l'assistant dentaire prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de cette activité est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ㉓ « L'assistant dentaire prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. L'assistant dentaire prestataire de services ne peut exercer que sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un chirurgien-dentiste ou d'un médecin.

- ②④ « Les qualifications professionnelles de l'assistant dentaire prestataire de services sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de service. En cas de différence substantielle entre les qualifications de l'assistant dentaire prestataire de services et la formation exigée en France de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande à l'assistant dentaire prestataire de services d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.
- ②⑤ « L'assistant dentaire prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'État qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.
- ②⑥ « Dans le cas où le titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'État d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.
- ②⑦ « La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'État d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.
- ②⑧ « *Art. L. 4393-14.* – L'assistant dentaire, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et les connaissances relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.
- ②⑨ « *Art. L. 4393-15.* – Sont déterminés par décret en Conseil d'État :
- ③⑩ « 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4393-11 et L. 4393-13 ainsi que les

conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

- ① « 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées au même article L. 4393-13.
- ② « *Art. L. 4393-16 (nouveau).* – Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'assistant dentaire sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé avant leur entrée dans la profession.
- ③ « L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle.
- ④ « La procédure d'enregistrement est sans frais.
- ⑤ « Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de ces professions, portées à la connaissance du public.
- ⑥ « Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret. » ;
- ⑦ 3° Le chapitre IV du même titre IX est complété par un article L. 4394-4 ainsi rédigé :
- ⑧ « *Art. L. 4394-4.* – L'usage sans droit de la qualité d'assistant dentaire ou d'un diplôme, certificat, ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du code pénal.
- ⑨ « Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du même code. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 dudit code. »

### **Article 30 *quater***

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après l'article L. 4111-1-1, il est inséré un article L. 4111-1-2 ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 4111-1-2.* – Par dérogation au 1° de l'article L. 4111-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du conseil national de l'ordre compétent, à exercer temporairement la médecine ou la chirurgie dentaire dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stage agréés pour la formation des internes relevant d'établissements de santé publics ou privés à but non lucratif, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :
- ④ « 1° Les internes en médecine à titre étranger et les étudiants en médecine ayant validé une formation médicale dans un État autre que les États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse et autorisés à poursuivre une formation spécialisée en médecine dans leur pays d'origine, venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle de médecine en France dans le cadre du 3° de l'article L. 632-12 du code de l'éducation ou d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;
- ⑤ « 2° Les médecins ou chirurgiens-dentistes spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de la spécialité dans leur pays d'origine, venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement de santé public ou privé à but non lucratif en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou



ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité. » ;

⑥ 2° Après l'article L. 4221-1, il est inséré un article L. 4221-1-1 ainsi rédigé :

⑦ « *Art. L. 4221-1-1.* – Par dérogation au 1° de l'article L. 4221-1, peuvent être autorisés individuellement par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, à exercer temporairement la pharmacie dans le cadre d'une formation spécialisée effectuée en France au sein de lieux de stages agréés pour la formation des internes, lorsqu'ils remplissent des conditions déterminées par décret en Conseil d'État portant sur la durée, les modalités et les lieux d'exercice ainsi que sur les enseignements théoriques et pratiques devant être validés :

⑧ « 1° Les internes en pharmacie à titre étranger et les pharmaciens titulaires d'un diplôme obtenu dans un État autre que les États membres de l'Union européenne, les États parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou la Confédération suisse permettant l'exercice de la pharmacie dans leur pays d'origine, venant effectuer l'intégralité d'un troisième cycle spécialisé de pharmacie en France dans le cadre du 3° de l'article L. 633-4 du code de l'éducation ou d'un accord de coopération bilatéral avec la France, lorsque le diplôme de spécialité qu'ils poursuivent nécessite pour sa validation l'accomplissement de fonctions hospitalières de plein exercice ;

⑨ « 2° Les pharmaciens spécialistes titulaires d'un diplôme de spécialité permettant l'exercice effectif et licite de la spécialité dans leur pays d'origine, venant effectuer, dans le cadre d'un accord de coopération bilatéral avec la France ou d'un accord de coopération entre, d'une part, une personne de droit public ou privé et, d'autre part, un établissement public de santé en application de l'article L. 6134-1 du présent code ou une université française ou ces deux entités, une formation complémentaire dans leur discipline ou leur spécialité. » ;

⑩ 3° (*nouveau*) L'article L. 4111-2 est ainsi modifié :

- ⑪ a) Après le troisième alinéa du I, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑫ « Les médecins titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances prévues au deuxième alinéa du présent I. » ;
- ⑬ b) À la première phrase du premier alinéa du I *bis*, les mots : « de la commission mentionnée au I » sont remplacés par les mots : « d'une commission composée notamment de professionnels » ;
- ⑭ 4° (*nouveau*) L'article L. 4131-4-1 est ainsi rétabli :
- ⑮ « Art. L. 4131-4-1. – Les personnes autorisées à exercer temporairement la médecine en application de l'article L. 4131-4 peuvent solliciter une autorisation d'exercice dans une spécialité au plus tôt à la fin de la première année d'exercice et au plus tard dans l'année suivant la dernière période d'autorisation temporaire d'exercice accordée. Elles sont réputées avoir satisfait aux épreuves de vérification de connaissances prévues à l'article L. 4111-2. Le ministre chargé de la santé statue sur cette demande après avis d'une commission dont la composition est fixée par décret. » ;
- ⑯ 5° (*nouveau*) Après le deuxième alinéa de l'article L. 4221-12, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑰ « Les pharmaciens titulaires d'un diplôme d'études spécialisées obtenu dans le cadre de l'internat à titre étranger sont réputés avoir satisfait aux épreuves de vérification des connaissances précitées. » ;
- ⑱ 6° (*nouveau*) À la première phrase du premier alinéa et au second alinéa de l'article L. 6134-1, les mots : « établissements publics de santé », sont remplacés par les mots : « établissements de santé publics ou privés à but non lucratif ».

### **Article 30 quinquies A (nouveau)**

- ① L'article L. 6161-7 du code de la santé publique est ainsi rétabli :
- ② « *Art. L. 6161-7.* – Les établissements de santé privés non lucratifs peuvent, par dérogation aux articles L. 1242-1, L. 1242-2, L. 1242-7, L. 1242-8 et L. 1243-13 du code du travail, recruter des praticiens par contrat à durée déterminée pour une période égale au plus à quatre ans, renouvellements compris. »

### **Article 30 quinquies**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4321-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est remplacé par sept alinéas ainsi rédigés :
- ④ « La pratique de la masso-kinésithérapie comporte la promotion de la santé, la prévention, le diagnostic kinésithérapique et le traitement :
- ⑤ « 1° Des troubles du mouvement ou de la motricité de la personne ;
- ⑥ « 2° Des déficiences ou des altérations des capacités fonctionnelles.
- ⑦ « Le masseur-kinésithérapeute peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.
- ⑧ « Le masseur-kinésithérapeute exerce en toute indépendance et pleine responsabilité conformément au code de déontologie mentionné à l'article L. 4321-21.
- ⑨ « Dans le cadre des pathologies héréditaires, congénitales ou acquises, stabilisées ou évolutives impliquant une altération des capacités fonctionnelles, le masseur-kinésithérapeute met en œuvre des moyens manuels, instrumentaux et éducatifs et participe à leur coordination.

- ⑩ « Dans l'exercice de son art, seul le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les savoirs disciplinaires et les savoir-faire associés d'éducation et de rééducation en masso-kinésithérapie qu'il estime les plus adaptés à la situation et à la personne, dans le respect du code de déontologie précité. » ;
- ⑪ *b)* Au deuxième alinéa, les mots : « du massage et de la gymnastique médicale » sont remplacés par les mots : « des actes professionnels de masso-kinésithérapie, dont les actes médicaux prescrits par un médecin, » ;
- ⑫ *c)* Le dernier alinéa est remplacé par deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑬ « Lorsqu'il agit dans un but thérapeutique, le masseur-kinésithérapeute pratique son art sur prescription médicale et peut adapter, sauf indication contraire du médecin, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'actes de masso-kinésithérapie datant de moins d'un an, dans des conditions définies par décret. Il peut prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de sa profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de l'Académie nationale de médecine.
- ⑭ « En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, le masseur-kinésithérapeute est habilité à accomplir les premiers actes de soins nécessaires en masso-kinésithérapie. Un compte rendu des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention. » ;
- ⑮ 1° *bis (nouveau)* Au premier alinéa de l'article L. 4321-4 du code de la santé publique, les mots : « autoriser individuellement à exercer la profession de masseur-kinésithérapeute » sont remplacés par les mots : « délivrer à titre individuel l'équivalence du titre professionnel de masseur-kinésithérapeute » ;
- ⑯ 2° Après l'article L. 4323-4, il est inséré un article L. 4323-4-1 ainsi rédigé :

- ⑰ « Art. L. 4323-4-1. – Exerce illégalement la profession de masseur-kinésithérapeute :
- ⑱ « 1° Toute personne qui pratique la masso-kinésithérapie, au sens de l'article L. 4321-1, sans être titulaire du diplôme d'État de masseur-kinésithérapeute ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4321-4 exigé pour l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute ou sans relever de l'article L. 4321-11 ;
- ⑲ « 2° Toute personne titulaire d'un diplôme, d'un certificat, d'une autorisation d'exercice ou de tout autre titre de masseur-kinésithérapeute qui exerce la masso-kinésithérapie sans être inscrite à un tableau de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes conformément à l'article L. 4321-10 ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire ou permanente prononcée en application de l'article L. 4124-6.
- ⑳ « Le présent article ne s'applique ni aux étudiants en masso-kinésithérapie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1, ni aux étudiants qui sont appelés à intervenir dans le cadre de la réserve sanitaire en application de l'article L. 4321-7. »

### **Article 30 *sexies***

- ① I. – (*Non modifié*)
- ② I *bis* (*nouveau*). – Au premier alinéa de l'article L. 4322-4 du code de la santé publique, les mots : « autoriser individuellement à exercer la profession de pédicure-podologue » sont remplacés par les mots : « délivrer à titre individuel l'équivalence du titre professionnel de pédicure-podologue ».
- ③ II. – (*Non modifié*)

### **Article 30 *septies* (*nouveau*)**

- ① L'article L. 4113-14 du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° À la première phrase du premier alinéa, les mots : « ou une sage-femme » sont remplacés par les mots : « , une sage-femme ou un psychothérapeute » ;
- ③ 2° Au cinquième alinéa, les mots : « ou la sage-femme » sont remplacés par les mots : « , la sage-femme ou le psychothérapeute » ;
- ④ 3° Au dernier alinéa, les mots : « et sages-femmes » sont remplacés par les mots : « , sages-femmes et psychothérapeutes ».

### **Article 30 octies (nouveau)**

- ① Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la quatrième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4341-1 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 4341-1.* – La pratique de l'orthophonie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthophonique et le traitement des troubles de la communication, du langage dans toutes ses dimensions, de la cognition mathématique, de la parole, de la voix et des fonctions oro-myo-faciales.
- ④ « Son intervention contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie, à la qualité de vie du patient et au rétablissement de son rapport confiant à la langue.
- ⑤ « L'orthophoniste dispense des soins à des patients de tous âges présentant des troubles congénitaux, développementaux ou acquis, sans distinction de sexe, d'âge, de culture, de niveau socioculturel ou de type de pathologie.
- ⑥ « L'exercice professionnel de l'orthophoniste nécessite la maîtrise de la langue dans toutes ses composantes.
- ⑦ « L'orthophoniste pratique son art sur prescription médicale.
- ⑧ « Sauf indication contraire du médecin, il peut prescrire le renouvellement de certains dispositifs médicaux dont la liste est

limitativement fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie de médecine.

- ⑨ « Il établit en autonomie son diagnostic orthophonique et décide des soins orthophoniques à mettre en œuvre, conformément aux règles professionnelles prévues à l'article L. 4341-9.
- ⑩ « Dans le cadre des troubles congénitaux, développementaux ou acquis, l'orthophoniste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthophonique du patient et participe à leur coordination. Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.
- ⑪ « La définition des actes d'orthophonie est précisée par un décret en Conseil d'État, pris après avis de l'Académie nationale de médecine. » ;
- ⑫ 2° Après l'article L. 4341-1, il est inséré un article L. 4341-1-1 ainsi rédigé :
- ⑬ « *Art. L. 4341-1-1.* – Exerce illégalement la profession d'orthophoniste toute personne qui pratique l'orthophonie au sens de l'article L. 4341-1 sans :
- ⑭ « 1° Être titulaire du certificat de capacité d'orthophoniste ;
- ⑮ « 2° Être titulaire de l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthophonie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création du certificat mentionné au 1° du présent article ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4341-4 exigé pour l'exercice de la profession d'orthophoniste ;
- ⑯ « 3° Remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues à l'article L. 4341-7.
- ⑰ « Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en orthophonie qui effectuent un stage en application de l'article L. 4381-1. » ;

- ⑮ 3° Au début du 1° de l'article L. 4341-9, les mots : « En tant que de besoin, » sont supprimés.

### Article 31

- ① I. – Le chapitre II du titre I<sup>er</sup> du livre II de la deuxième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° À la première phrase de l'article L. 2212-1, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou une sage-femme » ;

- ③ 2° L'article L. 2212-2 est ainsi modifié :

- ④ a) Le premier alinéa est complété par les mots : « ou, pour les seuls cas où elle est réalisée par voie médicamenteuse, par une sage-femme » ;

- ⑤ b) Au second alinéa, après le mot : « praticien », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

- ⑥ 3° L'article L. 2212-3 est ainsi modifié :

- ⑦ a) Au premier alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

- ⑧ b) Au début du deuxième alinéa, le mot : « Il » est remplacé par les mots : « Le médecin ou la sage-femme » ;

- ⑨ c) Le dernier alinéa est complété par les mots : « et aux sages-femmes » ;

- ⑩ 4° À la première phrase de l'article L. 2212-5, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;

- ⑪ 5° Le premier alinéa de l'article L. 2212-6 est ainsi rédigé :

- ⑫ « En cas de confirmation, le médecin ou la sage-femme peuvent pratiquer personnellement l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au second alinéa de l'article L. 2212-2. S'ils ne pratiquent pas eux-mêmes l'intervention, ils restituent à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin ou à la sage-femme choisis par elle et lui délivrent un certificat



attestant qu'ils se sont conformés aux articles L. 2212-3 et L. 2212-5. » ;

- ⑬ 6° L'article L. 2212-7 est ainsi modifié :
- ⑭ a) À la seconde phrase du premier alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou à la sage-femme » ;
- ⑮ b) Au deuxième alinéa, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- ⑯ 7° Au premier alinéa de l'article L. 2212-8, après le mot : « médecin », sont insérés les mots : « ou une sage-femme » et, après le mot : « praticiens », sont insérés les mots : « ou de sages-femmes » ;
- ⑰ 8° À l'article L. 2212-10, après les mots : « le médecin », sont insérés les mots : « ou la sage-femme » ;
- ⑱ 9° L'article L. 2213-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑲ « Toutefois, ces interruptions ne peuvent être pratiquées que par un médecin. »
- ⑳ II. – *(Non modifié)*
- ㉑ III. – L'article L. 4151-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ㉒ 1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ㉓ « La sage-femme peut effectuer l'examen postnatal à condition d'adresser la femme à un médecin en cas de situation pathologique constatée. » ;
- ㉔ 2° Au troisième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « ainsi que d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse » ;
- ㉕ 3° *(Supprimé)*
- ㉖ IV. – L'article L. 4151-2 du même code est ainsi rédigé :

- ②⑦ « Art. L. 4151-2. – Les sages-femmes peuvent prescrire et pratiquer les vaccinations de la femme et du nouveau-né.
- ②⑧ « Elles peuvent prescrire et pratiquer, en vue de protéger l'enfant pendant la période postnatale, les vaccinations des personnes qui vivent régulièrement dans son entourage, dans des conditions déterminées par décret. Ce décret détermine également les modalités selon lesquelles les sages-femmes transmettent au médecin traitant de ces personnes les informations relatives à ces vaccinations.
- ②⑨ « Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des vaccinations mentionnées aux deux premiers alinéas. »
- ③⑩ IV *bis* (nouveau). – (Supprimé)
- ③⑪ V. – (Non modifié)

### **Article 31 bis**

(Conforme)

### **Article 32**

(Suppression conforme)

### **Articles 32 bis et 32 ter**

(Conformes)

### **Article 32 quater A (nouveau)**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4342-1 est ainsi rédigé :
- ③ « Art. L. 4342-1. – La pratique de l'orthoptie comporte la promotion de la santé, la prévention, le bilan orthoptique et le traitement des altérations de la vision fonctionnelle sur les plans

moteur, sensoriel et fonctionnel ainsi que l'exploration de la vision.

- ④ « L'orthoptiste pratique son art sur prescription médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin.
- ⑤ « Il dépiste, évalue, rééduque, réadapte et explore les troubles de la vision, du nourrisson à la personne âgée. Il participe à la prévention des risques et incapacités potentiels.
- ⑥ « L'orthoptiste exerce en toute indépendance et pleine responsabilité, conformément aux règles professionnelles prévues à l'article L. 4342-7.
- ⑦ « Dans le cadre des troubles congénitaux ou acquis, l'orthoptiste met en œuvre les techniques et les savoir-faire les plus adaptés à l'évaluation et au traitement orthoptique du patient, et participe à leur coordination. Son intervention contribue notamment au développement et au maintien de l'autonomie et à la qualité de vie du patient.
- ⑧ « Il peut prescrire ou, sauf indication contraire du médecin, renouveler les prescriptions médicales des dispositifs médicaux d'orthoptie, hors verres correcteurs d'amétropie et lentilles de contact oculaire correctrices, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.
- ⑨ « L'orthoptiste peut réaliser les séances d'apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles.
- ⑩ « Il peut également concourir à la formation initiale et continue ainsi qu'à la recherche.
- ⑪ « La définition des actes d'orthoptie est précisée par un décret en Conseil d'État, après avis de l'Académie nationale de médecine. » ;
- ⑫ 2° Au début du 1° de l'article L. 4342-7, les mots : « En tant que de besoin, » sont supprimés ;

- ⑬ 3° Après l'article L. 4344-4, il est inséré un article L. 4344-4-1 ainsi rédigé :
- ⑭ « *Art. L. 4344-4-1.* – Exerce illégalement la profession d'orthoptiste toute personne qui pratique l'orthoptie, au sens de l'article L. 4342-1, sans être titulaire du certificat de capacité d'orthoptiste ou de l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthoptie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création dudit certificat ou de tout autre titre mentionné à l'article L. 4342-4 exigé pour l'exercice de la profession d'orthoptiste, ou sans relever des dispositions de l'article L. 4342-5.
- ⑮ « Le présent article ne s'applique pas aux étudiants en orthoptie qui effectuent un stage dans le cadre de l'article L. 4381-1. »

### **Article 32 quater B (nouveau)**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À l'article L. 4134-1, après le mot : « indiquent », sont insérés les mots : « , en tant que de besoin, » ;
- ③ 2° L'article L. 4362-10 est ainsi modifié :
- ④ a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑤ « Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs en cours de validité, sauf opposition du médecin. » ;
- ⑥ b) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑦ « Les opticiens-lunetiers peuvent également adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les corrections optiques des prescriptions médicales initiales de lentilles de contact oculaire, sauf opposition du médecin. » ;
- ⑧ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

- ⑨ « L’opticien-lunetier peut réaliser, sur prescription médicale, les séances d’apprentissage à la manipulation et à la pose des lentilles. » ;
- ⑩ 3° L’article L. 4362-11 est ainsi modifié :
- ⑪ a) Le 3° est ainsi rédigé :
- ⑫ « 3° Les conditions de l’adaptation, prévue aux deuxième et troisième alinéas de l’article L. 4362-10, et la durée au cours de laquelle elle est effectuée. Cette durée peut varier notamment en fonction de l’âge ou de l’état de santé du patient ; »
- ⑬ b) Il est ajouté un 4° ainsi rédigé :
- ⑭ « 4° Les conditions dans lesquelles l’opticien-lunetier peut procéder à la délivrance d’un équipement de remplacement en cas de perte ou de bris des verres correcteurs et les modalités selon lesquelles il en informe le médecin prescripteur. »

#### **Article 32 quater (nouveau)**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L’article L. 4231-4 est ainsi modifié :
- ③ a) Les 2° et 3° sont ainsi rétablis :
- ④ « 2° Du directeur général de la santé ou du pharmacien inspecteur de santé publique qu’il désigne à cet effet représentant le ministre chargé de la santé ;
- ⑤ « 3° D’un pharmacien du service de santé représentant le ministre chargé de l’outre-mer ; »
- ⑥ b) Après le 11°, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦ « Les pharmaciens fonctionnaires représentant le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l’outre-mer assistent à toutes les délibérations avec voix consultative, à l’exclusion des séances disciplinaires. » ;

⑧ 2° À l'article L. 4234-10, les mots : « sur saisine du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé » sont supprimés.

⑨ II. – Le I entre en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2016.

### Article 33

① I. – Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre V de la troisième partie du code de la santé publique est complété par un article L. 3511-10 ainsi rédigé :

② « Art. L. 3511-10. – Les substituts nicotiques peuvent être prescrits par :

③ « 1° Les médecins, y compris les médecins du travail aux travailleurs ;

④ « 1° bis Les chirurgiens-dentistes, en application de l'article L. 4141-2 ;

⑤ « 2° Les sages-femmes, en application de l'article L. 4151-4 ;

⑥ « 3° Les infirmiers ou les infirmières, en application de l'article L. 4311-1 ;

⑦ « 4° (*nouveau*) Les masseurs-kinésithérapeutes, en application de l'article L. 4321-1. »

⑧ II. – La seconde phrase de l'article L. 4151-4 du même code est complétée par les mots : « et prescrire des substituts nicotiques à toutes les personnes qui vivent régulièrement dans l'entourage de la femme enceinte ou de l'enfant jusqu'au terme de la période postnatale ou assurent la garde de ce dernier ».

⑨ III. – (*Non modifié*)

⑩ IV (*nouveau*). – Le troisième alinéa de l'article L. 4321-1 du même code est complété par une phrase ainsi rédigée :

- ⑪ « Les masseurs-kinésithérapeutes peuvent prescrire des substituts nicotiques. »

### **Article 33 bis**

*(Supprimé)*

### **Article 34**

- ① I. – Le livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le troisième alinéa de l'article L. 6143-7 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ③ « Le présent alinéa n'est pas applicable aux praticiens placés en position de remplaçants en application de l'article L. 6152-1-1. » ;
- ④ 2° L'article L. 6146-3 est ainsi rétabli :
- ⑤ « *Art. L. 6146-3.* – Les établissements publics de santé peuvent avoir recours à des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques pour des missions de travail temporaire, dans les conditions prévues à l'article 9-3 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ces établissements s'assurent auprès des ordres professionnels concernés, avant le début de la mission de travail temporaire, que ces personnels exercent légalement leur profession.
- ⑥ « Le montant journalier des dépenses susceptibles d'être engagées par praticien par un établissement public de santé au titre d'une mission de travail temporaire prévue au premier alinéa du présent article ne peut excéder un plafond dont les conditions de détermination sont fixées par voie réglementaire. » ;
- ⑦ 3° Après l'article L. 6152-1, il est inséré un article L. 6152-1-1 ainsi rédigé :

- ⑧ « Art. L. 6152-1-1. – Pour assurer des missions de remplacement temporaire au sein des établissements publics de santé, les praticiens titulaires relevant du 1° de l'article L. 6152-1 peuvent, sur la base du volontariat, être en position de remplaçants dans une région auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, dans des conditions et pour une durée déterminées par le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 6152-6.
- ⑨ « Le Centre national de gestion exerce à l'égard de ces praticiens remplaçants toutes les prérogatives reconnues à l'autorité investie du pouvoir de nomination et les rémunère lorsqu'ils sont placés en position de remplaçants. Les conditions dans lesquelles l'établissement public de santé rembourse au Centre national de gestion les dépenses exposées à ce titre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑩ 4° L'article L. 6152-6 est complété par les mots : « et de l'article L. 6152-1-1 ».

⑪ II. – (*Non modifié*)

**Article 34 bis AA (nouveau)**

- ① I. – Après l'article 14-1 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, il est inséré un article 14-2 ainsi rédigé :
- ② « Art. 14-2. – La résiliation du contrat de location peut être prononcée par le bailleur Assistance publique-hôpitaux de Paris, le bailleur hospices civils de Lyon ou le bailleur Assistance publique- hôpitaux de Marseille en vue d'attribuer ou de louer le logement à une personne en raison de l'exercice d'une fonction ou de l'occupation d'un emploi dans l'un de ces établissements publics de santé et dont le nom figure sur la liste des personnes ayant formulé une demande de logement.
- ③ « La résiliation prononcée en application du premier alinéa ne peut produire effet avant l'expiration d'un délai de six mois à



compter de la notification de sa décision par l'un des établissements publics de santé susmentionnés à l'occupant. Cette décision comporte le motif de la résiliation et la nature des fonctions occupées par la ou les personnes auxquelles le bailleur envisage d'attribuer ou de louer le logement.

④ « Dans le cas où le bien n'est pas attribué ou loué à l'une des personnes mentionnées au premier alinéa, l'établissement public de santé concerné est tenu, sur simple demande de l'ancien occupant, de conclure avec ce dernier un nouveau contrat de location pour la durée prévue à l'article 10. »

⑤ II. – Le I est applicable aux contrats de location en cours à la date de publication de la présente loi. La notification de la décision de l'établissement public de santé concerné doit alors intervenir dans un délai de huit mois avant la date d'effet de la résiliation. Le locataire qui répond aux critères mentionnés au III de l'article 15 de la loi n° 89-462 du 6 juillet 1989 tendant à améliorer les rapports locatifs et portant modification de la loi n° 86-1290 du 23 décembre 1986, titulaire d'un contrat de location à la date de publication de la présente loi, n'est pas concerné par les présentes dispositions.

### **Articles 34 bis A et 34 bis**

*(Conformes)*

### **Article 34 ter A (nouveau)**

① Après le deuxième alinéa de l'article L. 5125-21 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

② « Par dérogation au deuxième alinéa, ce délai d'un an peut être renouvelé une fois par décision du directeur général de l'agence régionale de santé, en raison de l'état de santé du pharmacien titulaire. »

### **Articles 34 ter et 34 quater**

*(Conformes)*

### CHAPITRE III

## **Innover pour la qualité des pratiques, le bon usage du médicament et la sécurité des soins**

### **Article 35**

- ① L'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Après le 1°, il est inséré un 1° *bis* ainsi rédigé :
- ③ « 1° *bis* Élaborer ou mettre à jour des fiches sur le bon usage de certains médicaments permettant notamment de définir leur place dans la stratégie thérapeutique, à l'exclusion des médicaments anticancéreux pour lesquels l'Institut national du cancer élabore ou met à jour les fiches de bon usage ; »
- ④ 2° Le 2° est complété par deux phrases ainsi rédigées :
- ⑤ « Elle élabore ou valide également, dans des conditions définies par décret en conseil d'État, un guide des stratégies diagnostiques et thérapeutiques les plus efficaces ainsi que des listes de médicaments à utiliser préférentiellement, à destination des professionnels de santé, après avis de l'Institut national du cancer s'agissant des médicaments anticancéreux. Les listes sont publiées par arrêté du ministre chargé de la santé ; ».

### **Article 35 bis A**

*(Supprimé)*

### **Articles 35 bis B, 35 bis et 35 ter**

*(Conformes)*

### **Article 35 quater**

- ① I. – *(Non modifié)*

② II. – (*nouveau*) Le code de la santé publique est ainsi modifié :

③ 1° Le II de l'article L. 5311-1 est complété par un 20° ainsi rédigé :

④ « 20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation. » ;

⑤ 2° À la première phrase de l'article L. 5232-4, les références : « 18° et 19° » sont remplacées par les références : « 18° à 20° ».

### **Article 35 quinquies (*nouveau*)**

① L'article L. 5121-1-2 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :

② « Par dérogation au premier alinéa, la prescription de l'un des médicaments mentionnés aux 6°, 14°, 15° et 18° de l'article L. 5121-1, ainsi qu'aux *a* et *d* du 1 de l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 comporte, aux côtés de la dénomination commune du médicament, le nom de marque ou le nom de fantaisie. »

### **Article 35 sexies (*nouveau*)**

L'article L. 162-13-4 du code de la sécurité sociale est abrogé.

### **Article 36**

① La cinquième partie du code de la santé publique est ainsi modifiée :

② 1° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> est complété par un article L. 5111-4 ainsi rédigé :

- ③ « Art. L. 5111-4. – On entend par médicaments ou classes de médicaments d'intérêt thérapeutique majeur les médicaments ou classes de médicaments pour lesquels une interruption de traitement est susceptible de mettre en jeu le pronostic vital des patients à court ou moyen terme, ou représente une perte de chance importante pour les patients au regard de la gravité ou du potentiel évolutif de la maladie. » ;
- ④ 2° Après le chapitre I<sup>er</sup> ter du titre II du même livre I<sup>er</sup>, il est inséré un chapitre I<sup>er</sup> quater ainsi rédigé :
- ⑤ « CHAPITRE I<sup>ER</sup> QUATER
- ⑥ « **Lutte contre les ruptures d'approvisionnement de médicaments**
- ⑦ « Art. L. 5121-29. – Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments assurent un approvisionnement approprié et continu du marché national de manière à couvrir les besoins des patients en France.
- ⑧ « À cet effet, ils approvisionnent de manière appropriée et continue tous les établissements autorisés au titre d'une activité de grossiste-répartiteur afin de leur permettre de remplir les obligations de service public mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5124-17-2. Ils prennent toute mesure utile pour prévenir et pallier toute difficulté d'approvisionnement et permettent, en cas de rupture de stock, la mise à disposition des informations dont ils disposent aux pharmaciens d'officine, aux pharmaciens de pharmacie à usage intérieur définie à l'article L. 5126-1 et aux pharmaciens responsables ou délégués des grossistes-répartiteurs.
- ⑨ « Art. L. 5121-30. – La liste des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31 pour lesquels une rupture ou un risque de rupture de stock est mis en évidence ou a été déclaré à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé dans les conditions mentionnées à l'article L. 5121-32 est fixée par décision du directeur général de l'agence et rendue publique sur son site

internet. Cette décision précise, le cas échéant, si ces médicaments peuvent être vendus au public au détail par les pharmacies à usage intérieur.

- ⑩ « *Art. L. 5121-31.* – Pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5111-4 pour lesquels, du fait de leurs caractéristiques, la rupture ou le risque de rupture de stock présente pour les patients un risque grave et immédiat, les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre des plans de gestion des pénuries dont l'objet est, dans l'intérêt des patients, de prévenir et de pallier toute rupture de stock.
- ⑪ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments élaborent et mettent en œuvre les plans de gestion des pénuries prévus au premier alinéa pour les vaccins mentionnés au *b* du 6° de l'article L. 5121-1 dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.
- ⑫ « Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché et les entreprises pharmaceutiques exploitant des médicaments déclarent à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé la liste des médicaments pour lesquelles ils élaborent des plans de gestion de pénuries prévus au présent article.
- ⑬ « Le décret prévu à l'article L. 5121-34 définit les caractéristiques de ces médicaments et un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, précise les classes thérapeutiques auxquelles ils appartiennent.
- ⑭ « *Art. L. 5121-32.* – L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament d'intérêt thérapeutique majeur mentionné à l'article L. 5111-4 informe l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout risque de rupture de stock ou de toute rupture de stock sur ce médicament.

- ⑮ « L'entreprise met en place, après accord de l'agence, des solutions alternatives permettant de faire face à cette situation et met en œuvre, pour les médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-31, les mesures prévues dans le plan de gestion des pénuries mentionné au même article L. 5121-31.
- ⑯ « L'entreprise prend, après accord de l'agence, les mesures d'accompagnement et d'information des professionnels de santé, ainsi que les mesures permettant l'information des patients, notamment par l'intermédiaire des associations de patients.
- ⑰ « *Art. L. 5121-33.* – Les officines de pharmacie peuvent dispenser au détail des médicaments disposant d'une autorisation d'importation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé pour pallier une rupture d'un médicament d'intérêt thérapeutique majeur sur décision du directeur général de l'agence, publiée sur son site internet.
- ⑱ « *Art. L. 5121-34.* – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État. » ;
- ⑲ 3° Les deux dernières phrases du premier alinéa de l'article L. 5124-6 sont supprimées ;
- ⑳ 4° Le second alinéa de l'article L. 5124-17-2 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ㉑ « Ils participent à la prévention et à la gestion des ruptures de médicaments, au titre des obligations de service public mentionnées au premier alinéa. » ;
- ㉒ 5° Après l'article L. 5124-17-2, il est inséré un article L. 5124-17-3 ainsi rédigé :
- ㉓ « *Art. L. 5124-17-3.* – Lorsque le grossiste-répartiteur a rempli ses obligations de service public prévues à l'article L. 5124-17-2, il peut vendre en dehors du territoire national ou aux distributeurs en gros à l'exportation des médicaments.

- ②④ « Il ne peut pas vendre des médicaments d'intérêt thérapeutique majeur mentionnés à l'article L. 5121-30 en dehors du territoire national ou à des distributeurs en gros à l'exportation. » ;
- ②⑤ 6° L'article L. 5126-4 est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ②⑥ « Les établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur peuvent également vendre au public, au détail, les médicaments en rupture ou en risque de rupture dont la vente au public a été autorisée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en application de l'article L. 5121-30 du présent code. » ;
- ②⑦ 7° Au 2° de l'article L. 5423-8, après le mot : « incombent », sont insérés les mots : « ou de ne pas respecter son obligation de mettre en place des solutions alternatives ou des mesures prévues par les plans de gestion des pénuries et des mesures d'accompagnement des professionnels de santé et des patients, » et, à la fin, la référence : « L. 5124-6 » est remplacée par la référence : « L. 5121-32 ».

### **Article 36 bis A (nouveau)**

- ① Le 1° du I de l'article L. 5442-10 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « 1° Le fait pour toute personne de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels elle ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés, ou sans rédiger une ordonnance dans les cas et selon les modalités prévus aux articles L. 5143-5 et L. 5143-6, ou sans respecter les restrictions de prescription édictées en application du 18° de l'article L. 5141-16 ; ».

### **Article 36 bis**

*(Conforme)*

### **Article 36 ter**

À l'article L. 5214-1 du code de la santé publique, après le mot : « phtalate », sont insérés les mots : « , à des concentrations supérieures à des niveaux fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, ».

### **Article 36 quater (nouveau)**

- ① Après l'article L. 6316-1 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 6316-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 6316-2.* – La définition des actes de téléradiologie ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret. »

## CHAPITRE IV

### **Développer la recherche et l'innovation en santé au service des usagers**

### **Article 37**

- ① I. – Après l'article L. 1121-13 du code de la santé publique, il est inséré un article L. 1121-13-1 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1121-13-1.* – Pour les recherches à finalité commerciale, les produits faisant l'objet de cette recherche sont, pendant la durée de celle-ci, fournis gratuitement ou mis gratuitement à disposition par le promoteur.
- ③ « Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole.
- ④ « Lorsque la recherche est réalisée dans des établissements de santé, la prise en charge de ces frais supplémentaires fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur, le représentant légal de chaque établissement de santé et, le cas échéant, le représentant légal de la structure destinataire des



intéressements versés par le promoteur. La convention, conforme à une convention type définie par un arrêté du ministre chargé de la santé, comprend les conditions de prise en charge de tous les coûts liés à la recherche, qu'ils soient relatifs ou non à la prise en charge du patient. Cette convention est transmise au conseil départemental de l'ordre des médecins.

- ⑤ « Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret. »
- ⑥ *I bis. – (Supprimé)*
- ⑦ II. – Le même code est ainsi modifié :
- ⑧ 1° Au premier alinéa de l'article L. 4211-9-1, les mots : « et la cession » sont remplacés par les mots : « , la cession, l'importation et l'exportation dans le cadre des recherches définies à l'article L. 1121-1 » et, après le mot : « organismes », sont insérés les mots : « , y compris les établissements de santé, » ;
- ⑨ 1° *bis* Après le même article L. 4211-9-1, il est inséré un article L. 4211-9-2 ainsi rédigé :
- ⑩ « *Art. L. 4211-9-2.* – Par dérogation aux 1° et 4° de l'article L. 4211-1, et dans le cadre des recherches mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1121-1, peuvent assurer la fabrication, l'importation, l'exportation, la distribution et l'exploitation des médicaments de thérapie innovante définis à l'article 2 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil, du 13 novembre 2007, concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004, les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 et qui disposent pour ces activités d'une autorisation délivrée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ⑪ « Un décret en Conseil d'État fixe les conditions de délivrance, de modification, de suspension et de retrait de cette autorisation. » ;

- ⑫ 2° Le 17° de l'article L. 5121-1 est ainsi modifié :
- ⑬ a) Après la troisième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑭ « Par dérogation, ces médicaments peuvent également être fabriqués, importés ou exportés dans le cadre de recherches définies à l'article L. 1121-1 du présent code. » ;
- ⑮ b) Au début de l'avant-dernière phrase, le mot : « Elle » est remplacé par les mots : « L'autorisation » ;
- ⑯ 3° Au deuxième alinéa de l'article L. 6316-1, après les mots : « ou des actes, », sont insérés les mots : « de donner un conseil personnalisé ».

### **Article 37 bis**

*(Conforme)*

### **Article 37 ter (nouveau)**

- ① L'article L. 1121-3 du code de la santé publique est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Les recherches biomédicales concernant le domaine soins infirmier et conformes aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1121-5 ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un infirmier ou d'un médecin. »

TITRE IV

**RENFORCER L'EFFICACITÉ DES POLITIQUES  
PUBLIQUES  
ET LA DÉMOCRATIE SANITAIRE**

CHAPITRE I<sup>ER</sup>

**Renforcer l'animation territoriale conduite  
par les agences régionales de santé**

**Article 38**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre IV du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Territorialisation de la politique de santé » ;
- ④ b) Les sections 1 à 3 sont ainsi rédigées :
- ⑤ « *Section 1*
- ⑥ « *Projet régional de santé*
- ⑦ « *Art. L. 1434-1.* – Le projet régional de santé définit, en cohérence avec la stratégie nationale de santé et dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale, les objectifs pluriannuels de l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre.
- ⑧ « *Art. L. 1434-2.* – Le projet régional de santé est constitué :
- ⑨ « 1° D'un cadre d'orientation stratégique, qui détermine des objectifs généraux et les résultats attendus à dix ans ;
- ⑩ « 2° D'un schéma régional de santé, établi pour cinq ans sur la base d'une évaluation des besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux, et qui détermine, pour l'ensemble de l'offre de soins et de services de santé, y compris en matière de prévention,

de promotion de la santé et d'accompagnement médico-social, des prévisions d'évolution et des objectifs opérationnels ;

- ⑪ « Ces objectifs portent notamment sur la réduction des inégalités sociales et territoriales de santé et l'amélioration de l'accès des personnes les plus démunies à la prévention et aux soins, sur le renforcement de la coordination, la qualité, la sécurité, la continuité et la pertinence des prises en charge ainsi que sur l'organisation des parcours de santé, notamment pour les personnes atteintes de maladies chroniques et les personnes en situation de handicap ou de perte d'autonomie.
- ⑫ « Ils peuvent être mis en œuvre par des contrats territoriaux de santé définis à l'article L. 1434-11, par des contrats territoriaux de santé mentale définis à l'article L. 3221-2 ou par des contrats locaux de santé définis à l'article L. 1434-9 ;
- ⑬ « 3° D'un programme régional relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies.
- ⑭ « Dans les départements et régions d'outre-mer, le projet régional de santé comporte un volet relatif à la coopération sanitaire avec les territoires voisins, adopté après avis de la collectivité concernée.
- ⑮ « *Art. L. 1434-3. – I. – Le schéma régional de santé :*
- ⑯ « 1° Indique, dans le respect de la liberté d'installation, les besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1411-11 et des soins de second recours mentionnés à l'article L. 1411-12 ; les dispositions qu'il comporte à cet égard ne sont pas opposables aux professionnels de santé libéraux ;
- ⑰ « 2° Fixe, pour chaque zone définie au *a* du 2° de l'article L. 1434-8, les objectifs en matière d'évolution de l'offre de soins, précisés pour chaque activité de soins et pour chaque catégorie d'équipement matériel lourd, les créations et suppressions d'implantations ainsi que les transformations, les regroupements et les coopérations entre les établissements de santé ;

- ⑱ « 3° Fixe les objectifs en matière d'évolution de l'offre des établissements et des services médico-sociaux mentionnés aux *b*, *d* et *f* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles, sur la base d'une évaluation des besoins sociaux et médico-sociaux, prévue au 2° de l'article L. 1434-2 du présent code ;
- ⑲ « 4° Définit l'offre d'examens de biologie médicale mentionnée à l'article L. 6222-2 en fonction des besoins de la population ;
- ⑳ « 5° (*Supprimé*)
- ㉑ « II. – Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé sont compatibles avec les objectifs fixés en application des 2° et 3° du I du présent article. Ce principe est mis en œuvre, s'agissant des établissements et services mentionnés au 3° du I du présent article, conformément à l'article L. 312-4 du code de l'action sociale et des familles, et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 313-4, L. 313-8 et L. 313-9 du même code.
- ㉒ « II *bis*. – Dans les territoires frontaliers, le schéma régional de santé doit comporter un volet transfrontalier prenant en compte les besoins et l'offre disponible dans le pays voisin, en concertation avec les autorités concernées.
- ㉓ « III. – Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 dudit code, ce schéma régional de santé est établi et actualisé en cohérence avec les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les présidents de conseil départemental de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code.
- ㉔ « *Art. L. 1434-4.* – Le directeur général de l'agence régionale de santé détermine par arrêté, après concertation avec les représentants des professionnels de santé concernés :
- ㉕ « 1° Les zones caractérisées par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins ;

- ②⑥ « 2° Les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins est particulièrement élevé, s'agissant des professions de santé pour lesquelles la convention mentionnée à l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale a prévu des mesures de limitation d'accès au conventionnement.
- ②⑦ « Dans les zones mentionnées aux 1° et 2° du présent article, sont mises en œuvre les mesures destinées à réduire les inégalités en matière de santé et à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé prévues notamment aux articles L. 1435-4-2 et L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4 du présent code, à l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, à l'article 151 *ter* du code général des impôts, à l'article L. 632-6 du code de l'éducation et par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale.
- ②⑧ « *Art. L. 1434-5.* – L'illégalité pour vice de forme ou de procédure du projet régional de santé et de ses composantes prévues à l'article L. 1434-2 ne peut être invoquée par voie d'exception après l'expiration d'un délai de six mois à compter de la prise d'effet du document concerné.
- ②⑨ « *Art. L. 1434-6.* – Un décret en Conseil d'État précise les conditions d'application de la présente section, notamment :
- ③⑩ « 1° Les consultations préalables à l'adoption et les règles d'adoption du projet régional de santé, notamment en tant qu'elles permettent son articulation avec les autres documents de planification des politiques publiques ;
- ③⑪ « 2° Les conditions dans lesquelles des activités et des équipements particuliers peuvent faire l'objet d'un schéma interrégional de santé ou d'un schéma régional de santé spécifique ;
- ③⑫ « 3° Les modalités selon lesquelles sont prévues, par convention, la participation des organismes et des services d'assurance maladie à la définition et à la mise en œuvre du projet régional de santé ainsi que la coordination des actions

prévues par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées à l'article L. 227-1 du code de la sécurité sociale ;

③ « 4° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les zones prévues aux 1° et 2° de l'article L. 1434-4 du présent code, notamment les modalités de consultation préalable.

④ « Art. L. 1434-6-1. – (Supprimé)

⑤ « Section 2

⑥ « **Conditions de fongibilité des crédits**

⑦ « Art. L. 1434-7. – I. – Les moyens alloués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé et à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux.

⑧ « II. – Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles ne peuvent être affectés au financement d'établissements, de services ou de prestations autres que ceux mentionnés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code.

⑨ « En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du code de la sécurité sociale, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du code de l'action sociale et des familles, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales.

« Section 3

④0

« Territoires et conseils territoriaux de santé

④1

« Art. L. 1434-8. – L'agence régionale de santé délimite :

④2

« 1° Les territoires de démocratie sanitaire à l'échelle infrarégionale de manière à couvrir l'intégralité du territoire de la région ;

④3

④4

« 2° Les zones donnant lieu :

④5

« a) À la répartition des activités et des équipements mentionnés à l'article L. 1434-3 ;

④6

« b) À l'application aux laboratoires de biologie médicale des règles de territorialité définies aux articles L. 6211-16, L. 6212-3, L. 6212-6, L. 6222-2, L. 6222-3, L. 6222-5 et L. 6223-4.

④7

« Lorsque certaines actions à entreprendre dans le cadre des territoires de démocratie sanitaire ou des zones mentionnées au 2° du présent article le nécessitent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut conclure, à titre dérogatoire, avec un ou plusieurs directeurs généraux d'agence de santé, un contrat interrégional.

④8

« Art. L. 1434-9. – I et II. – (*Supprimés*)

④9

« III. – Le diagnostic territorial partagé a pour objet d'identifier les besoins sanitaires, sociaux et médico-sociaux de la population concernée en s'appuyant sur des données d'observation. Il tient compte des caractéristiques géographiques et saisonnières du territoire concerné et des besoins des personnes exerçant une activité saisonnière. Il identifie les insuffisances en termes d'offre, d'accessibilité, de coordination et de continuité des services sanitaires, sociaux et médico-sociaux, notamment en matière de soins palliatifs, en portant une attention particulière aux modes de prise en charge sans hébergement. Il s'appuie, lorsqu'ils existent, sur les travaux et propositions des conseils locaux de santé ou de toute autre commission créée par les collectivités territoriales pour traiter des questions de santé. Il



porte une attention particulière aux quartiers prioritaires de la politique de la ville et aux zones de revitalisation rurale.

- ⑤0 « En santé mentale, le diagnostic territorial est établi conformément au II de l'article L. 3221-2.
- ⑤1 « IV. – La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social et social.
- ⑤2 « Art. L. 1434-10. – Un décret en Conseil d'État détermine :
- ⑤3 « 1° Les conditions dans lesquelles les directeurs généraux des agences régionales de santé déterminent les territoires et les zones prévus à l'article L. 1434-8 ;
- ⑤4 « 2° (*Supprimé*) » ;
- ⑤5 1°bis (*nouveau*) À la deuxième phrase de l'article L. 1411-11, les mots : « schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7 » sont remplacés par les mots : « schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2 » ;
- ⑤6 2° Le 2° de l'article L. 1431-2 est ainsi modifié :
- ⑤7 a) Au premier alinéa, les mots : « , l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière » sont remplacés par les mots : « et les acteurs de la promotion de la santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de prévention, de promotion de la santé, » ;
- ⑤8 b) (*Supprimé*)
- ⑤9 c) Au a, après le mot : « santé », sont insérés les mots : « et des acteurs de la prévention et de la promotion de la santé » ;
- ⑥0 d) Le c est ainsi modifié :

- ⑥1 – à la première phrase, le mot : « soins » est remplacé par les mots : « prévention, de promotion de la santé, de soins et médico-sociale » ;
- ⑥2 – à la seconde phrase, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-2 » ;
- ⑥3 e) Au *e*, après le mot : « veillent », sont insérés les mots : « à la qualité des interventions en prévention, promotion de la santé, » ;
- ⑥4 f) Au *f*, après le mot : « accès », sont insérés les mots : « à la prévention, la promotion de la santé, » ;
- ⑥5 g) Sont ajoutés des *j bis*, *k* et *l* ainsi rédigés :
- ⑥6 « *j bis (nouveau)* Elles favorisent des actions tendant à rendre les publics-cibles acteurs de leur propre santé. Elles visent, dans une démarche de responsabilisation, à permettre l'appropriation des outils de prévention et d'éducation à la santé ;
- ⑥7 « *k* Elles participent, en lien avec les universités et les collectivités territoriales concernées, à l'analyse des besoins et de l'offre en formation pour les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ;
- ⑥8 « *l* Elles s'associent avec l'ensemble des acteurs de santé, les universités, les établissements publics à caractère scientifique et technologique ou tout autre organisme de recherche pour participer à l'organisation territoriale de la recherche en santé. » ;
- ⑥9 3° Le chapitre II du titre III du livre IV de la première partie est ainsi modifié :
- ⑦0 a) Le 2° de l'article L. 1432-1 est ainsi modifié :
- ⑦1 – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « assurer la cohérence et la complémentarité des » sont remplacés par les mots : « coordonner les » ;
- ⑦2 – au deuxième alinéa, après le mot : « prévention », sont insérés les mots : « et de la promotion de la santé » ;

- ⑦③ – avant le dernier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ⑦④ « L'agence régionale de santé veille à ce que la lutte contre les inégalités sociales et territoriales de santé soit prise en compte au sein de ces commissions, lesquelles rendent compte d'actions précises de lutte contre ces inégalités, notamment à l'égard des personnes en situation de vulnérabilité ou de précarité sociale dans le cadre du programme mentionné à l'article L. 1434-2 du présent code. » ;
- ⑦⑤ – au dernier alinéa, la seconde occurrence du mot : « les » est remplacée par les mots : « le ressort d'un ou de plusieurs » ;
- ⑦⑥ *b)* Au dixième alinéa du I de l'article L. 1432-3, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- ⑦⑦ *c)* L'article L. 1432-4 est ainsi modifié :
- ⑦⑧ – à la seconde phrase du premier alinéa, les mots : « conférences de territoire » sont remplacés par les mots : « conseils territoriaux de santé » ;
- ⑦⑨ – la première phrase du troisième alinéa est complétée par les mots : « et sur les territoires » ;
- ⑧① – à la deuxième phrase du même troisième alinéa, les mots : « plan stratégique » sont remplacés par le mot : « projet » ;
- ⑧① – la dernière phrase dudit troisième alinéa est ainsi rédigée :
- ⑧② « Elle procède, en lien notamment avec les conseils territoriaux de santé, à l'évaluation, d'une part, des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, et, d'autre part, de la qualité des prises en charge et des accompagnements. » ;
- ⑧③ 4° Le second alinéa de l'article L. 1433-2 est ainsi rédigé :
- ⑧④ « Ce contrat définit les objectifs et priorités d'action de l'agence régionale de santé pour la mise en œuvre de la stratégie nationale de santé et des plans ou programmes nationaux de

santé, déclinés dans le projet régional de santé prévu à l'article L. 1434-1. Il comporte un volet consacré à la maîtrise des dépenses de santé, qui fixe des objectifs chiffrés d'économies. Il est conclu pour une durée de cinq ans et est révisable chaque année. Il fait l'objet d'un suivi et d'une évaluation permettant de mesurer l'atteinte de ces objectifs. » ;

⑧5 5° À la fin de la seconde phrase du I de l'article L. 1435-4-2 et à la fin de la première phrase du premier alinéa des articles L. 1435-5-1 à L. 1435-5-4, les mots : « définie par l'agence régionale de santé et caractérisée par une offre médicale insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins » sont remplacés par les mots : « caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, mentionnée à l'article L. 1434-4 » ;

⑧6 5° *bis (nouveau)* Le II de l'article L. 1441-6 est abrogé ;

⑧7 6° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie est ainsi modifié :

⑧8 a) Les trois derniers alinéas de l'article L. 3131-7 sont supprimés ;

⑧9 b) L'article L. 3131-8 est ainsi modifié :

⑨0 – à la fin de la première phrase du premier alinéa, les mots : « blanc élargi » sont remplacés par les mots : « départemental de mobilisation » ;

⑨1 – les quatre derniers alinéas sont supprimés ;

⑨2 c) Les *a* et *b* de l'article L. 3131-11 sont ainsi rédigés :

⑨3 « *a*) Le contenu et les modalités d'élaboration du dispositif d'organisation de la réponse du système de santé en cas de situation sanitaire exceptionnelle, dénommé "ORSAN" ;

⑨4 « *b*) Le contenu et les procédures d'élaboration du plan zonal de mobilisation, du plan départemental de mobilisation et des plans blancs des établissements pour faire face aux situations sanitaires exceptionnelles ; »

- ⑨5 7° Le livre II de la sixième partie est ainsi modifié :
- ⑨6 *aa (nouveau)*) Au premier alinéa de l'article L. 6114-2, les références : « aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 » sont remplacées par la référence : « à l'article L. 1434-3 » ;
- ⑨7 *ab (nouveau)*) À la fin du 1° de l'article L. 6122-2, les mots : « les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 » sont remplacés par les mots : « le schéma mentionné aux articles L. 1434-2 et L. 1434-3 » ;
- ⑨8 *ac (nouveau)*) À la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6161-8, les mots : « , notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10 » sont supprimés ;
- ⑨9 a) À l'article L. 6211-16, les mots : « l'un des territoires de santé infrarégionaux » sont remplacés par les mots : « l'une des zones déterminées en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- ⑩0 b) À la fin de la deuxième phrase de l'article L. 6212-3, les mots : « le territoire de santé » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- ⑩1 c) L'article L. 6212-6 est ainsi modifié :
- ⑩2 – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé ou sur des territoires de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ou sur de telles zones » ;
- ⑩3 – au second alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- ⑩4 d) Aux articles L. 6222-2 et L. 6222-3, les mots : « le territoire de santé considéré » sont remplacés par les mots : « la zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 considérée » ;

- ⑩⑤ *d bis (nouveau)*) Après les mots : « besoins de la population », la fin de l'article L. 6222-2 est ainsi rédigée : « tels qu'ils sont définis par le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2. » ;
- ⑩⑥ *e)* L'article L. 6222-5 est ainsi modifié :
- ⑩⑦ – au premier alinéa, les mots : « le même territoire de santé, et au maximum sur trois territoires de santé » sont remplacés par les mots : « la même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8, et au maximum sur trois de ces mêmes zones » ;
- ⑩⑧ – au troisième alinéa, les mots : « territoires de santé » sont remplacés par les mots : « zones mentionnées au premier alinéa du présent article » ;
- ⑩⑨ – au même troisième alinéa, les mots : « des schémas régionaux d'organisation des soins » sont remplacés par les mots : « du schéma régional de santé » ;
- ⑩⑩ *f)* L'article L. 6223-4 est ainsi modifié :
- ⑩⑪ – au premier alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 » ;
- ⑩⑫ – au second alinéa, les mots : « un même territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une même zone mentionnée au premier alinéa du présent article » ;
- ⑩⑬ – à la fin du même second alinéa, les mots : « ce territoire » sont remplacés par les mots : « ladite zone » ;
- ⑩⑭ *g)* Au 21° de l'article L. 6241-1, les mots : « un territoire de santé » sont remplacés par les mots : « une zone déterminée en application du *b* du 2° de l'article L. 1434-8 ».
- ⑩⑮ *I bis (nouveau)*. – Le code de l'action sociale et des familles est ainsi modifié :

- ①16 1° À l'article L. 312-4, les mots : « les autres schémas mentionnés au 2° de l'article L. 1434-2 du code de la santé publique » sont remplacés par les mots : « le schéma régional de santé prévu à l'article L. 1434-2 du code de la santé publique » ;
- ①17 2° Au 1° de l'article L. 313-4, après le mot : « fixés », sont insérés les mots : « par le schéma régional de santé ou » ;
- ①18 3° L'article L. 313-9 est ainsi modifié :
- ①19 a) Le 1° est ainsi rédigé :
- ①20 « 1° L'évolution des objectifs et des besoins sociaux et médico-sociaux fixés par le schéma régional de santé ou le schéma applicable en vertu de l'article L. 312-4 » ;
- ①21 b) La première phrase du septième alinéa est ainsi rédigée :
- ①22 « Dans le cas prévu au 1°, l'autorité qui a délivré l'habilitation doit, dans le délai d'un an à compter de la publication du schéma applicable et préalablement à toute décision, demander à l'établissement ou au service de modifier sa capacité ou transformer son activité en fonction de l'évolution des objectifs et des besoins et lui proposer à cette fin la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. » ;
- ①23 c) La dernière phrase du même septième alinéa est ainsi rédigée :
- ①24 « Ce délai ne peut être inférieur à un an dans le cas prévu au 1°, ou à six mois dans les autres cas. » ;
- ①25 d) La seconde phrase de l'avant-dernier alinéa est supprimée ;
- ①26 e) Le dernier alinéa est ainsi rédigé :
- ①27 « L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux ou d'autres prestations prises en charge par l'État ou les organismes de sécurité sociale peut être retirée pour les mêmes motifs que ceux énumérés aux 1°, 3° et 4° et selon les mêmes modalités. »

⑫⑧ I *ter* (*nouveau*). – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

⑫⑨ 1° À la première phrase du 4° du I de l'article L. 162-14-1, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 » ;

⑫⑩ 2° À la première phrase du 7° de l'article L. 162-9, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».

⑫⑪ II. – (*Non modifié*)

⑫⑫ III. – Le code de l'éducation est ainsi modifié :

⑫⑬ 1° (*nouveau*) – Au second alinéa de l'article L. 541-3, les mots : « programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies » sont remplacés par les mots : « schéma régional de santé » ;

⑫⑭ 2° L'article L. 632-6 est ainsi modifié :

⑫⑮ a) Après le mot : « supérieur », la fin du troisième alinéa est supprimée ;

⑫⑯ b) Le quatrième alinéa est ainsi modifié :

⑫⑰ – après la seconde occurrence du mot : « exercice », la fin de la première phrase est supprimée ;

⑫⑱ – après la même première phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :

⑫⑲ « Ces lieux d'exercice sont situés dans une zone caractérisée par une offre de soins insuffisante ou des difficultés dans l'accès aux soins, définie en application de l'article L. 1434-4 du code de la santé publique. »

⑫⑳ III *bis* (*nouveau*). – À la première phrase du premier alinéa du I de l'article L. 1511-8 du code général des collectivités territoriales, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-4 ».



①41 III *ter* (nouveau). – Au premier alinéa de l’article 2 de la loi n° 2013-1118 du 6 décembre 2013 autorisant l’expérimentation des maisons de naissance, la référence : « L. 1434-7 » est remplacée par la référence : « L. 1434-3 ».

①42 IV. – A. – Les projets régionaux de santé prévus à l’article L. 1434-1 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, entrent en vigueur au plus tard le 1<sup>er</sup> janvier 2018.

①43 Le projet régional de santé applicable dans chaque région à la date de promulgation de la présente loi reste en vigueur jusqu’à la publication, dans la région, du projet régional de santé mentionné au premier alinéa du présent A.

①44 B. – (*Supprimé*)

①45 C. – Dans chaque région, les arrêtés définissant les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé en vigueur à la date de promulgation de la présente loi demeurent en vigueur jusqu’à la publication des arrêtés prévus au premier alinéa de l’article L. 1434-4 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi.

①46 D. – (*Supprimé*)

①47 V. – (*Supprimé*)

### **Article 38 bis**

*(Supprimé)*

### **Article 38 ter**

*(Conforme)*

### **Article 39**

① I. – (*Non modifié*)

② *I bis (nouveau)*. – À l’occasion de l’inscription au tableau de l’ordre, les médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes ou pharmaciens déclarent auprès du conseil de l’ordre compétent une adresse électronique leur permettant d’être informés des messages de sécurité diffusés par les autorités sanitaires. Cette information est régulièrement mise à jour et transmise aux autorités sanitaires à leur demande.

③ II. – (*Supprimé*)

### **Article 39 bis**

① I. – L’article L. 1413-14 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :

③ *aa (nouveau)*) Après le mot : « professionnel », sont insérés les mots : « de santé » ;

④ *ab (nouveau)*) Après les mots : « établissement de santé », sont insérés les mots : « ou établissement et service médico-social » ;

⑤ *a)* Après le mot : « infection », sont insérés les mots : « associée aux soins, dont une infection » ;

⑥ *b)* Le mot : « lié » est remplacé par le mot : « associé » ;

⑦ *c)* Après le mot : « traitements », sont insérés les mots : « , d’actes médicaux à visée esthétique » ;

⑧ 2° Après le même premier alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

⑨ « Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables. »

- ⑩ II (*nouveau*). – Au 3° de l'article L. 1413-16 du même code, après le mot : « recueillies », sont insérés les mots : « les modalités d'analyse de ces événements ».

## CHAPITRE II

### **Renforcer l'alignement stratégique entre l'État et l'assurance maladie**

#### **Article 40**

- ① I. – La section 1 du chapitre II *bis* du titre VIII du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifiée :
- ② 1° L'article L. 182-2-1-1 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 182-2-1-1.* – Dans le respect des lois de financement de la sécurité sociale et afin d'assurer la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1 du code de la santé publique, l'autorité compétente de l'État conclut avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie un contrat dénommé "plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins", qui définit, pour une durée de deux ans, les objectifs pluriannuels de gestion du risque et relatifs à l'efficience du système de soins communs aux trois régimes membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie.
- ④ « Ce contrat est soumis avant sa signature aux commissions permanentes des assemblées chargées de la sécurité sociale.
- ⑤ « Ce plan définit, au sein de programmes nationaux, les actions concourant à la mise en œuvre de ces objectifs et relevant de chacun des signataires. Les programmes nationaux sont établis par un Comité national de la gestion du risque et de l'efficience du système de soins, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont définis par arrêté.
- ⑥ « Le plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins est décliné dans chaque région par un plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficience du

système de soins, défini dans les conditions prévues à l'article L. 1432-2 du code de la santé publique.

- ⑦ « Les modalités de mise en œuvre du plan pluriannuel régional de gestion du risque et d'efficience du système de soins sont déterminées par une convention établie dans le respect d'un contrat type défini par le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé et conclue, pour le compte de l'État, par le directeur de l'agence régionale de santé et, pour les régimes d'assurance maladie, par leur représentant désigné par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.
- ⑧ « La convention prévue à l'avant-dernier alinéa prend en compte les particularités territoriales et peut adapter les actions de gestion du risque et relatives à l'efficience du système de soins en fonction de celles-ci ou prévoir des actions spécifiques.
- ⑨ « Le suivi de la mise en œuvre du plan national et des plans régionaux est assuré par le Comité national de la gestion du risque et de l'efficience du système de soins. » ;
- ⑩ 2° Le 7° de l'article L. 182-2-3 est ainsi rédigé :
- ⑪ « 7° Les orientations relatives au projet de plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins prévu à l'article L. 182-2-1-1. » ;
- ⑫ 3° Au 2° du I et au dernier alinéa du II de l'article L. 182-2-4, les mots : « contrat d'objectifs » sont remplacés par les mots : « plan national de gestion du risque et d'efficience du système de soins ».
- ⑬ II. – *(Non modifié)*

## **Article 40 bis**

*(Supprimé)*

## Article 41

- ① I. – Le titre VI du livre I<sup>er</sup> du code de la sécurité sociale est ainsi modifié :
- ② 1° Le deuxième alinéa de l'article L. 162-5 est supprimé ;
- ③ 2° La section 3.1 du chapitre II est complétée par des articles L. 162-14-4 et L. 162-14-5 ainsi rédigés :
- ④ « *Art. L. 162-14-4.* – I. – Les conventions nationales mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 précisent, par un ou plusieurs contrats types nationaux, les modalités d'adaptation régionale des dispositifs définis au 4° du I de l'article L. 162-14-1 du présent code visant à favoriser l'installation des professionnels de santé ou des centres de santé en fonction des zones d'exercice déterminées en application de l'article L. 1434-7 du code de la santé publique.
- ⑤ « Elles peuvent prévoir, par les mêmes contrats types, des modalités d'adaptation régionale d'autres mesures conventionnelles, à l'exception de celles relatives aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 et aux rémunérations de nature forfaitaire fixées par les conventions.
- ⑥ « Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête, dans le respect des contrats types nationaux, les contrats types régionaux comportant les adaptations applicables dans la région.
- ⑦ « II. – Chaque professionnel de santé ou centre de santé conventionné établi dans le ressort de l'agence peut signer un ou plusieurs contrats conformes à ces contrats types régionaux avec le directeur général de l'agence régionale de santé et un représentant des régimes d'assurance maladie désigné à cet effet par le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. En l'absence de désignation de son représentant par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ce dernier est désigné par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

- ⑧ « III. – La participation des régimes obligatoires de base d'assurance maladie au financement de tout avantage financier prévu par ces contrats est prise en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie mentionné au 3° du D du I de l'article L.O. 111-3.
- ⑨ « Art. L. 162-14-5. – Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent définir conjointement des lignes directrices préalablement aux négociations des accords, contrats et conventions prévus aux articles L. 162-1-13, L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14, L. 162-14-1, L. 162-16-1, L. 162-32-1 et L. 322-5-2. Le conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie prend en compte ces lignes directrices dans la définition des orientations mentionnées au 4° de l'article L. 182-2-3. » ;
- ⑩ 3° Après la seconde occurrence du mot : « national » , la fin du I de l'article L. 162-14-1-2 est ainsi rédigée : « , d'une part, au regard des résultats dans le collège des médecins généralistes et, d'autre part, au regard des résultats agrégés des collèges mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4031-2 du code de la santé publique. » ;
- ⑪ 4° et 5° (*Supprimés*)
- ⑫ I *bis*. – (*Supprimé*)
- ⑬ II et III. – (*Non modifiés*)

### **Article 41 bis**

*(Supprimé)*

### CHAPITRE III

## **Réformer le système d'agences sanitaires**

### **Article 42 A (nouveau)**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Les articles L. 1261-1 à L. 1261-3 sont abrogés ;
- ③ 2° À la fin de l'article L. 1211-7, les mots : « , les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits » sont remplacés par les mots : « et les dispositifs médicaux les incorporant » ;
- ④ 3° Le 6° de l'article L. 1221-8 est abrogé ;
- ⑤ 4° Au cinquième alinéa de l'article L. 1245-5, les mots : « , les fabricants de produits thérapeutiques annexes » et les mots : « , de produits thérapeutiques annexes » sont supprimés ;
- ⑥ 5° L'article L. 1542-13 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Au premier alinéa, les mots : « , à l'exception de l'article L. 1261-2 et de l'article L. 1261-3 et » sont supprimés ;
- ⑧ b) Le *b* est abrogé ;
- ⑨ 6° Le 12° du II de l'article L. 5311-1 est abrogé ;
- ⑩ 7° Le 10° de l'article L. 5541-3 est abrogé.
- ⑪ II. – Les produits thérapeutiques annexes dont l'autorisation a été délivrée avant la date d'entrée en vigueur de la présente loi et qui répondent à la définition du médicament prévue à l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ou à celle du dispositif médical prévue à l'article L. 5211-1 du même code font l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article L. 5121-8 dudit code ou d'une mise en conformité avec les dispositions relatives aux dispositifs médicaux au plus tard dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur de la même loi.
- ⑫ À titre transitoire, ces produits restent soumis aux articles L. 1261-1 à L. 1261-3, L. 1211-7, L. 1221-8, L. 1245-5, L. 1542-13, L. 5311-1 et L. 5541-3 du même code, dans leur rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la présente loi, et les autorisations délivrées par le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé au

titre de l'article L. 1261-1 dudit code, dans sa rédaction antérieure à l'entrée en vigueur de la même loi, sont prorogées jusqu'à la mise en conformité des produits concernés dans les conditions prévues au premier alinéa du présent II.

## **Article 42**

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de six mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- ② 1° D'assurer, sous l'autorité de l'État, la coordination de l'exercice des missions des agences nationales compétentes en matière de santé publique et de sécurité sanitaire, en veillant à la cohérence des actions mises en œuvre dans ces domaines ;
- ③ 2° D'instituer un nouvel établissement public, dénommé « Agence nationale de santé publique », reprenant l'ensemble des missions, des compétences et des pouvoirs exercés par l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article L. 1417-1 du même code et par l'établissement mentionné à l'article L. 3135-1 dudit code, ainsi que leurs biens, personnels, droits et obligations.
- ④ Pour la mise en œuvre sur l'ensemble du territoire de ses missions de veille, de surveillance et d'alerte et pour disposer des connaissances sur l'état de santé des populations, l'établissement assure la responsabilité d'un système national de veille et de surveillance, dans le respect du principe de subsidiarité compte tenu des missions dévolues aux agences régionales de santé mentionnées notamment au 1° de l'article L. 1431-2 du même code.
- ⑤ Pour assurer la cohérence du système de surveillance et de veille et pour améliorer la pertinence des actions dans son champ de compétence, l'établissement dispose, sous son autorité, de



cellules d'intervention en région, placées auprès des directeurs des agences régionales de santé ;

- ⑥ 3° D'adapter aux domaines d'activité de cet établissement les règles relatives à la transparence et aux conflits d'intérêts applicables à ses personnels, aux membres de ses conseils et commissions et aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux, ainsi que les sanctions pénales correspondantes ;
- ⑦ 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions qui seront prises en application des 1° à 3°.
- ⑧ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de neuf mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances les mesures relevant du domaine de la loi d'amélioration et de simplification du système de santé visant à :
- ⑨ 1° Simplifier et clarifier la législation applicable aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique :
- ⑩ a) (*Supprimé*)
- ⑪ b) En supprimant le régime spécifique des produits officinaux divisés, mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1 du même code ;
- ⑫ c) En étendant l'interdiction de la publicité pour les médicaments faisant l'objet d'une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques, prévue à l'article L. 5122-3 dudit code ;
- ⑬ d) En mettant en cohérence les dispositions du 4 de l'article 38 du code des douanes avec les dispositions du code de la santé publique relatives aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique ;
- ⑭ e) En supprimant la procédure de fixation d'orientations en vue de l'élaboration et de la diffusion des recommandations de

bonne pratique de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé prévue à l'article L. 161-39 du code de la sécurité sociale ;

- ⑮ 2° Assouplir, dans le respect de la sécurité sanitaire, simplifier et accélérer les procédures mises en œuvre par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé :
- ⑯ a) En supprimant le répertoire des recherches médicales autorisées prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 du code de la santé publique ;
- ⑰ b) *(Supprimé)*
- ⑱ c) En autorisant le directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à établir les listes mentionnées aux articles L. 5212-1 et L. 5222-2 du même code ;
- ⑲ d) En abrogeant les dispositions imposant des règles de communication avec des établissements publics ou les départements ministériels lorsqu'elles ne sont pas nécessaires et en autorisant l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à rendre publics certains de ses actes ou décisions par ses propres moyens ;
- ⑳ e) *(Supprimé)*
- ㉑ f) En permettant à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de publier la pharmacopée qu'elle prépare et élabore ;
- ㉒ g) En abrogeant les dispositions des articles L. 5134-2 et L. 5213-6 du même code encadrant la publicité des contraceptifs autres que les médicaments ;
- ㉓ h) En renforçant les missions de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé relatives à l'adoption des bonnes pratiques de pharmacovigilance ;

- ②4) i) En dispensant de la transmission de la déclaration mentionnée à l'article L. 5121-18 du code de la santé publique les redevables du versement des taxes prévues à l'article 1600-0 P du code général des impôts en application du IV de l'article 1600-0 Q du même code ;
- ②5) 3° Assouplir et simplifier, dans le respect de la sécurité sanitaire, la législation relative à l'Établissement français du sang et à la transfusion sanguine :
- ②6) a à e) (*Supprimés*)
- ②7) f) En permettant aux étudiants en médecine de pratiquer certains actes de prélèvement sanguin dans les établissements de transfusion sanguine, hors les cas où ils interviennent dans le cadre de la réserve sanitaire mentionnée à l'article L. 3132-1 du code de la santé publique ;
- ②8) g) (*Supprimé*)
- ②9) III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :
- ③0) 1° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives aux missions, à l'organisation, au fonctionnement et aux ressources des autorités, établissements, groupement d'intérêt public et instance collégiale mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1411-4, L. 1415-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale ;
- ③1) 2° De regrouper et d'harmoniser les dispositions législatives relatives à la veille, aux vigilances et aux alertes sanitaires.
- ③2) Ces ordonnances sont prises à droit constant, sous réserve des modifications nécessaires pour assurer le respect de la hiérarchie des normes, améliorer la cohérence rédactionnelle des textes, harmoniser l'état du droit, remédier aux erreurs et

insuffisances de codification et abroger les dispositions, codifiées ou non, obsolètes ou devenues sans objet.

③③ III *bis.* – (*Non modifié*)

③④ IV. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnances toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

③⑤ 1° D'adapter, aux fins de favoriser ou de permettre la mutualisation des fonctions transversales d'appui et de soutien, les dispositions législatives relatives aux missions et au fonctionnement des organismes mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1411-4, L. 1418-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique et à l'article L. 161-37 du code de la sécurité sociale, afin de faciliter la réorganisation du système d'agences relevant des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ;

③⑥ 2° De déterminer le régime des décisions prises par les présidents ou les directeurs généraux de ces organismes ;

③⑦ 3° De faire évoluer, y compris par rapprochement avec d'autres structures, et en cohérence avec l'article L. 1111-14 du code de la santé publique, dans sa rédaction résultant de la présente loi, le régime, les missions et l'organisation du groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1111-24 du même code ;

③⑧ 4° De modifier, en tant que de besoin, les codes et les lois non codifiées afin de les mettre en cohérence avec les dispositions des 1° à 3° du présent IV.

③⑨ IV *bis.* – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance toutes mesures relevant du domaine de la loi afin :

④① 1° De faire évoluer les conditions de l'évaluation des médicaments et des dispositifs médicaux, en adaptant notamment les compétences et la composition des commissions mentionnées à l'article L. 5123-3 du code de la santé publique, à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et au seizième alinéa de l'article L. 161-37 du même code ;

④① 2° (*Supprimé*)

④② V. – (*Non modifié*)

#### **Article 42 bis AA (*nouveau*)**

① I. – Au premier alinéa de l'article L. 5131-3 du code de la santé publique, après les mots : « produits cosmétiques » sont insérés les mots : « importés ou ».

② II. – Le 4 de l'article 38 du code des douanes est complété par un 17° ainsi rédigé :

③ « 17° Aux produits cosmétiques mentionnés à l'article L. 5131-1 du code de la santé publique contenant des substances interdites ou soumises à restrictions au titre du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques. »

#### **Article 42 bis AB (*nouveau*)**

① L'article L. 5124-13 du code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° Le troisième alinéa est complété par les mots : « ainsi que pour le médecin d'une équipe sportive qui transporte personnellement un médicament ou qui procède à l'importation d'un médicament par une autre voie » ;

③ 2° Le dernier alinéa est remplacé par trois alinéas ainsi rédigés :

- ④ « Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si le médicament satisfait à l'une des conditions suivantes :
- ⑤ « 1° Il fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 *bis* de la même directive dans un État partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- ⑥ « 2° Il est autorisé dans le pays tiers de provenance et le particulier présente au service des douanes une copie de l'ordonnance attestant que le médicament est destiné à un traitement prescrit par un médecin établi dans le pays de provenance. »

#### **Article 42 *bis* A**

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi nécessaires pour favoriser l'égal accès des femmes et des hommes au sein des conseils d'administration et des conseils de surveillance des établissements et organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1418-1, L. 1431-1 et L. 5311-1 du code de la santé publique ainsi que de l'établissement public mentionné au I de l'article 42 de la présente loi.
- ② Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de trois mois à compter de la publication de l'ordonnance prévue au premier alinéa du présent article.

#### **Article 42 *bis* B (*nouveau*)**

Le dernier alinéa de l'article L. 1222-3 du code de la santé publique est complété par les mots et une phrase ainsi

rédigée : « , ou par le centre de transfusion sanguine des armées. Les conditions dans lesquelles le centre de transfusion sanguine des armées réalise ces exportations sont précisées par décret. »

### **Article 42 bis**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le chapitre préliminaire du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :
- ③ a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Dispositions générales » ;
- ④ b) Il est ajouté un article L. 1340-2 ainsi rédigé :
- ⑤ « *Art. L. 1340-2.* – La toxicovigilance a pour objet la surveillance et l'évaluation des effets toxiques pour l'homme, aigus ou chroniques, de l'exposition à un article, à un mélange ou à une substance, naturelle ou de synthèse, disponibles sur le marché ou présents dans l'environnement, aux fins de mener des actions d'alerte et de prévention.
- ⑥ « Le présent chapitre s'applique sous réserve des dispositions relatives aux autres systèmes de vigilance réglementés par le présent code. » ;
- ⑦ c) Sont ajoutées des sections 2 et 3 ainsi rédigées :
- ⑧ « *Section 2*
- ⑨ « ***Organisation de la toxicovigilance***
- ⑩ « *Art. L. 1340-3.* – L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail assure la mise en œuvre du système de toxicovigilance. Elle en définit les orientations, coordonne les actions des différents intervenants et participe à l'évaluation scientifique des informations recueillies.

« Section 3

« **Déclaration des cas d'intoxication**

⑪

⑫

⑬

« Art. L. 1340-4. – Les professionnels de santé déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance, tout mélange ou tout article dont ils ont connaissance.

⑭

« Art. L. 1340-5. – Les fabricants, les importateurs, les utilisateurs en aval ou les distributeurs déclarent aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine dont ils ont connaissance et induits par une substance ou un mélange pour lesquels ils ont transmis des informations en application des articles L. 1341-1 et L. 1342-1 et conservent les informations dont ils disposent.

⑮

« Art. L. 1340-6. – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :

⑯

« 1° L'organisation du système de toxicovigilance ;

⑰

« 2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles L. 1340-4 et L. 1340-5 ;

⑱

« 3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance ou de surveillance de l'état de santé de la population pour l'exercice de ces missions. » ;

⑲

2° Le chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre III de la première partie est ainsi modifié :

⑳

a) L'intitulé est ainsi rédigé : « Informations sur les substances et les mélanges » ;

㉑

b) L'article L. 1341-1 est ainsi modifié :

㉒

– au premier alinéa, les mots : « , définies par décret en Conseil d'État, » sont supprimés ;



- ②③ – le second alinéa est supprimé ;
- ②④ c) L'article L. 1341-2 est ainsi rédigé :
- ②⑤ « *Art. L. 1341-2.* – Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'État, notamment :
- ②⑥ « 1° La définition des informations à transmettre aux organismes mentionnés à l'article L. 1341-1 ;
- ②⑦ « 2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel transmises en application du même article L. 1341-1. » ;
- ②⑧ d) L'article L. 1341-3 est abrogé ;
- ②⑨ 3° À l'article L. 1343-2 et au premier alinéa de l'article L. 1343-3, la référence : « à l'article L. 1341-1 » est remplacée par les références : « aux articles L. 1340-5 et L. 1341-1 » ;
- ③⑩ 4° La seconde phrase du dernier alinéa de l'article L. 1413-4 est supprimée ;
- ③⑪ 5° L'article L. 6141-4 est ainsi modifié :
- ③⑫ a) La seconde phrase du deuxième alinéa est supprimée ;
- ③⑬ b) Après le même deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③⑭ « Ils apportent leur concours aux systèmes de vigilance. » ;
- ③⑮ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ③⑯ « Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret. »

**Articles 42 *ter* A et 42 *ter***

*(Conformes)*

### **Article 42 *quater***

- ① Le titre III du livre I<sup>er</sup> de la troisième partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 3132-1 est ainsi modifié :
- ③ a) Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ④ – après le mot : « État, », sont insérés les mots : « des établissements mentionnés au titre I<sup>er</sup> du livre IV de la première partie » ;
- ⑤ – les mots : « participant à des missions de sécurité » sont remplacés par les mots : « et organisations, nationales ou internationales, concourant à la sécurité sanitaire ou » ;
- ⑥ – est ajoutée une phrase ainsi rédigée :
- ⑦ « La réserve sanitaire peut également compléter les moyens habituels des centres et maisons de santé, des professionnels de santé conventionnés ainsi que des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ou des établissements qui accueillent des personnes en situation de handicap lorsqu'une situation sanitaire exceptionnelle nécessite de compléter l'offre de soins et que ces structures ou ces professionnels ne peuvent pas pourvoir eux-mêmes à leurs besoins. » ;
- ⑧ b) Le second alinéa est ainsi rédigé :
- ⑨ « Un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire est conclu entre le réserviste et l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2. Ce contrat n'est pas soumis à l'accord de l'employeur. » ;
- ⑩ 2° Au premier alinéa de l'article L. 3132-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés ;
- ⑪ 3° L'article L. 3133-1 est ainsi modifié :
- ⑫ a) Le troisième alinéa est ainsi rédigé :

- ⑬ « L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 indemnise chaque employeur pour les absences au titre des périodes d'emploi ou de formation accomplies par le réserviste sanitaire ainsi que, le cas échéant, pour les absences en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve sanitaire. » ;
- ⑭ *b)* Les quatrième et avant-dernier alinéas sont supprimés ;
- ⑮ *c)* Au dernier alinéa, les mots : « sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils » sont supprimés ;
- ⑯ 4° L'article L. 3133-2 est ainsi modifié :
- ⑰ *a)* À la première phrase, les mots : « son employeur » sont remplacés par les mots : « chacun de ses employeurs » ;
- ⑱ *b)* La deuxième phrase est supprimée ;
- ⑲ 5° L'article L. 3133-3 est ainsi modifié :
- ⑳ *a)* Le premier alinéa est ainsi rédigé :
- ㉑ « Le réserviste est tenu de requérir l'accord de son employeur avant toute absence. » ;
- ㉒ *b)* Au début du deuxième alinéa, les mots : « Lorsque son accord préalable est requis, » sont supprimés ;
- ㉓ 6° Le second alinéa de l'article L. 3133-4 est ainsi rédigé :
- ㉔ « Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire relèvent du développement professionnel continu des professionnels de santé mentionné à l'article L. 4021-1. » ;
- ㉕ 7° L'article L. 3133-7 est ainsi modifié :
- ㉖ *a)* Au 1°, les mots : « du remboursement mentionné » sont remplacés par les mots : « de l'indemnisation mentionnée » ;
- ㉗ *b)* Les 2° à 4° sont ainsi rédigés :

- ⑳ « 2° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des professionnels libéraux ;
- ㉑ « 3° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées ;
- ㉒ « 4° Les modalités d'indemnisation des périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des étudiants non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et des réservistes sans emploi ; »
- ㉓ c) Les 5° et 7° sont abrogés ;
- ㉔ 8° L'article L. 3134-1 est ainsi rédigé :
- ㉕ « *Art. L. 3134-1. – I. –* Il est fait appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé du ministre chargé de la santé. L'arrêté détermine la durée de la mobilisation des réservistes ainsi que l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés pour effectuer des missions locales, nationales ou internationales.
- ㉖ « II. – Lorsqu'il est nécessaire de renforcer l'offre de soins sur le territoire d'une région ou d'une zone de défense en cas de situation sanitaire exceptionnelle, il peut être fait appel à des réservistes sanitaires, à l'exclusion des professionnels de santé en activité, par décision motivée, respectivement, du directeur général de l'agence régionale de santé ou du directeur général de l'agence régionale de la zone de défense et de sécurité. Les conditions de mobilisation et d'affectation des réservistes sanitaires et les modalités de financement de leur mobilisation sont fixées par décret. » ;
- ㉗ 9° Au premier alinéa de l'article L. 3134-2, les mots : « de l'État ou auprès des personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée » sont remplacés par les mots : « ou personnes mentionnés à l'article L. 3132-1 » ;
- ㉘ 10° À la fin de l'article L. 3134-3, les mots : « en Conseil d'État » sont supprimés.

CHAPITRE IV

**Associer les usagers à l'élaboration  
de la politique de santé et renforcer les droits**

**Articles 43 A et 43 B**

*(Conformes)*

**Article 43**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° À la seconde phrase du cinquième alinéa de l'article L. 1142-22, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;
- ③ 2° Au premier alinéa de l'article L. 1222-5, les mots : « des associations de patients et de donneurs » sont remplacés par les mots : « de représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 et d'associations de donneurs de sang » ;
- ④ 2° *bis* Au 2° de l'article L. 1313-4, les mots : « agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades » sont remplacés par les mots : « d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;
- ⑤ 3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1413-8, après le mot : « institut », sont insérés les mots : « , des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;
- ⑥ 4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1417-6, les mots : « des représentants d'usagers » sont remplacés par les mots : « des représentants d'associations d'usagers du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;

- ⑦ 5° Au second alinéa de l'article L. 1418-3, après les mots : « missions de l'agence », sont insérés les mots : « , de représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;
- ⑧ 6° Le deuxième alinéa de l'article L. 3135-2 est complété par les mots : « , ainsi que d'au moins un représentant d'associations d'utilisateurs du système de santé agréées au titre de l'article L. 1114-1 » ;
- ⑨ 7° Au 5° de l'article L. 5322-1, après le mot : « associations », sont insérés les mots : « d'utilisateurs du système de santé » ;
- ⑩ 8° Le 1° de l'article L. 6113-10-1 est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑪ « Son conseil d'administration comprend au moins un représentant des associations d'utilisateurs du système de santé agréées en application de l'article L. 1114-1 ; ».
- ⑫ II. – (*Non modifié*)

### **Article 43 bis**

- ① Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le dernier alinéa de l'article L. 1114-1 est supprimé ;
- ③ 2° La première phrase du quatrième alinéa du I de l'article L. 1451-1 est complétée par les mots : « , y compris en ce qui concerne les rémunérations reçues par le déclarant d'entreprises, d'établissements ou d'organismes mentionnés au troisième alinéa ainsi que les participations financières qu'il y détient » ;
- ④ 3° À l'article L. 1451-3, après le mot : « publique », sont insérés les mots : « , notamment en ce qui concerne les rémunérations reçues et les participations financières détenues au titre des liens d'intérêts directs déclarés, » ;

- ⑤ 4° Au chapitre III du titre V du livre IV de la première partie, sont insérées une section 1 intitulée : « Produits de santé à usage humain » et comprenant l'article L. 1453-1 et une section 2 intitulée : « Médicaments vétérinaires » et comprenant l'article L. 5141-13-2, qui devient l'article L. 1453-2 ;
- ⑥ 5° L'article L. 1453-1 est ainsi modifié :
- ⑦ a) Le I est ainsi modifié :
- ⑧ – au premier alinéa, après les mots : « au II de l'article L. 5311-1 », sont insérés les mots : « à l'exception de ceux mentionnés aux 14°, 15° et 17° », après le mot : « publiques », sont insérés les mots : « , sur un site internet public unique, » et les mots : « l'existence » sont remplacés par les mots : « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant » ;
- ⑨ – au début du 6°, sont ajoutés les mots : « Les académies, » ;
- ⑩ – au 7°, le mot : « entreprises » est remplacé par les mots : « personnes morales » et les deux occurrences des mots : « les éditeurs » sont supprimées ;
- ⑪ – au 9°, après le mot : « initiale », sont insérés les mots : « ou continue » ;
- ⑫ – sont ajoutés deux alinéas ainsi rédigés :
- ⑬ « Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés aux 14°, 15° et 17° du II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publique l'existence des conventions relatives à la conduite de travaux d'évaluation de la sécurité, de vigilance ou de recherche biomédicale qu'elles concluent avec les bénéficiaires mentionnés aux 1° à 9° du présent I.
- ⑭ « Cette obligation ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 9° du présent I auprès des entreprises produisant ou commercialisant des

produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 du présent code ou assurant des prestations associées à ces produits. » ;

⑮ b) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :

⑯ « I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1 ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, sur le site mentionné au I, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au même I. » ;

⑰ c) Au II, après le mot : « espèces », sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;

⑱ d) Après le II, il est inséré un II *bis* ainsi rédigé :

⑲ « II *bis*. – Les informations publiées sur le site internet public unique mentionné au I du présent article sont réutilisables, à titre gratuit, dans le respect de la finalité de transparence des liens d'intérêts et dans les conditions prévues aux articles 10 à 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal et, lorsque cette réutilisation donne lieu à un traitement de données, dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, notamment à ses articles 7, 38 et 40. » ;

⑳ e) La première phrase du III est ainsi modifiée :

㉑ – après le mot : « État », sont insérés les mots : « , pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, » ;

㉒ – après le mot : « publiques », sont insérés les mots : « sur le site internet public unique » ;

㉓ – après le mot : « objet », il est inséré le mot : « précis » ;



- ②4 6° L'article L. 1453-2, tel qu'il résulte du 4° du présent article, est ainsi modifié :
- ②5 a) Au début du 5° du I, sont ajoutés les mots : « Les académies, » ;
- ②6 b) Le même I est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ②7 « L'obligation mentionnée au premier alinéa du présent I ne s'applique pas aux conventions régies par les articles L. 441-3 et L. 441-7 du code de commerce et qui ont pour objet l'achat de biens ou de services par les personnes physiques ou morales mentionnées aux 1° à 8° du présent I auprès des entreprises mentionnées au premier alinéa. » ;
- ②8 c) Après le I, il est inséré un I *bis* ainsi rédigé :
- ②9 « I *bis*. – Les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits sont tenues de rendre publiques, au-delà d'un seuil fixé par décret, les rémunérations versées à des personnes physiques ou morales dans le cadre des conventions mentionnées au I. » ;
- ③0 d) Au III, après le mot : « espèces », sont insérés les mots : « autres que les rémunérations mentionnées au I *bis* » ;
- ③1 6° *bis* (nouveau) À l'article L. 1454-3, les mots : « l'existence » sont remplacés par les mots : « l'objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant » ;
- ③2 7° Après la dernière occurrence du mot : « à », la fin de l'article L. 1454-3 est ainsi rédigée : « 9° du I du même article, les rémunérations mentionnées au I *bis* dudit article, ainsi que les avantages mentionnés au II du même article qu'elles leur procurent. » ;
- ③3 8° L'article L. 5442-13 est abrogé ;
- ③4 9° Après l'article L. 1454-3, il est inséré un article L. 1454-3-1 ainsi rédigé :

- ③⑤ « *Art. L. 1454-3-1.* – Est puni de 45 000 € d’amende le fait pour les entreprises produisant ou commercialisant des médicaments vétérinaires ou assurant des prestations associées à ces produits de ne pas rendre publics l’objet précis, la date, le bénéficiaire direct et le bénéficiaire final, et le montant des conventions mentionnées au I de l’article L. 1453-2 conclues avec les personnes physiques et morales mentionnées au même I, les rémunérations mentionnées au I *bis* du même article, ainsi que les avantages mentionnés au III dudit article qu’elles leur procurent. »

### **Article 43 *ter***

- ① I. – L’article L. 1451-4 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 1451-4.* – I. – Chaque autorité compétente veille, pour les personnes relevant d’elle et mentionnées aux articles L. 1451-1 et L. 1452-3, au respect des obligations de déclaration des liens d’intérêts et de prévention des conflits d’intérêts définies au présent chapitre.
- ③ « II. – Les autorités et les organismes mentionnés aux articles L. 1142-22, L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1415-2, L. 1417-1, L. 1418-1, L. 3135-1 et L. 5311-1 du présent code et à l’article L. 161-37 du code de la sécurité sociale désignent, en outre, chacun un déontologue chargé de cette mission et notamment de s’assurer au moins annuellement, auprès des services de l’autorité ou de l’organisme que les déclarations des personnes mentionnées au I du présent article ont été déposées et sont à jour.
- ④ « Le déontologue remet chaque année, au plus tard au 31 mars, un rapport sur les conditions d’application des dispositions relatives à la transparence et aux liens d’intérêts. Ce rapport est publié sur le site internet de l’autorité ou de l’organisme concerné.
- ⑤ « Les personnes mentionnées à l’article L. 1451-1 du présent code sont tenues de répondre aux demandes d’informations que

leur adresse, dans l'exercice de sa mission, le déontologue de l'autorité ou de l'organisme dont elles relèvent.

⑥ « Les conditions de désignation et d'exercice des fonctions du déontologue sont précisées par décret en Conseil d'État. »

⑦ II et III. – (*Non modifiés*)

⑧ IV (*nouveau*). – Le premier alinéa de l'article L. 1452-3 du code de la santé publique est complété par une phrase ainsi rédigée :

⑨ « Ils la remettent également, le cas échéant, au déontologue mentionné au II de l'article L. 1451-4. »

### **Article 43 quater A (*nouveau*)**

① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

② 1° D'étendre le champ des entreprises concernées par l'interdiction d'offrir des avantages aux professionnels de santé, actuellement prévue à l'article L. 4113-6 du code de la santé publique ainsi qu'au dernier alinéa de l'article L. 5122-10 du même code, à l'ensemble des personnes fabriquant ou commercialisant des produits de santé à finalité sanitaire ou des prestations de santé ;

③ 2° D'étendre le champ des personnes concernées par l'interdiction de recevoir des avantages à l'ensemble des professions de santé, des étudiants se destinant à ces professions, ainsi qu'aux associations qui les regroupent ;

④ 3° D'étendre le champ d'application de l'interdiction de recevoir ces avantages à l'ensemble des fonctionnaires et agents des administrations de l'État, des collectivités territoriales et de leurs établissements publics et de toute autre autorité administrative qui élaborent ou participent à l'élaboration d'une

politique publique en matière de santé ou de sécurité sociale ou sont titulaires de pouvoirs de police administrative à caractère sanitaire, ainsi qu'aux personnes qui apportent leur concours aux conseils, commissions, comités et groupes de travail placés auprès de ces administrations et autorités pour l'exercice de ces compétences ;

⑤ 4° De définir les dérogations à l'interdiction de recevoir ou d'offrir des avantages et le régime d'autorisation de ceux-ci par l'autorité administrative ou l'ordre professionnel concerné ;

⑥ 5° De spécifier les avantages exclus du champ de l'article L. 4113-6 du code de la santé publique et de préciser les conditions dans lesquels ils sont admis.

⑦ II. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet :

⑧ 1° D'harmoniser et de mettre en cohérence les dispositions du code pénal, du code de la santé publique et du code de la sécurité sociale relatives aux sanctions pénales ou administratives instituées en cas d'infraction ou de manquement aux dispositions qui font l'objet du I et celles relatives aux sanctions pénales ou administratives des infractions ou manquements aux dispositions relatives à la transparence des liens d'intérêts dans le domaine de la santé ;

⑨ 2° D'adapter les prérogatives des agents et des autorités chargés de constater les infractions et manquements mentionnés au 1° et de mettre en œuvre les sanctions.

⑩ III. – Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances.

### **Article 43 quater**

*(Conforme)*

### **Article 43 quinquies**

- ① I. – Après l'article L. 162-17-4-1 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 162-17-4-2 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 162-17-4-2.* – Le Comité économique des produits de santé peut conclure un accord cadre, d'une durée maximale de trois ans renouvelable, avec une ou plusieurs associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et une ou plusieurs associations de lutte contre les inégalités de santé. Cet accord a notamment pour objet de favoriser la concertation et les échanges d'informations concernant la fixation, dans le domaine de compétence du comité, des prix et des tarifs des produits de santé remboursables par la solidarité nationale.
- ③ « L'accord peut être conclu entre le Comité économique des produits de santé et les associations mentionnées au premier alinéa du présent article ayant transmis au comité une demande de participation aux négociations en vue de sa signature. La demande est accompagnée d'un dossier présentant l'activité de l'association ainsi que, le cas échéant, les liens de toute nature, directs ou indirects, qu'elle entretient avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence du comité, ainsi qu'avec les sociétés ou les organismes de conseil intervenant dans ce champ de compétence.
- ④ « Les associations représentant les malades et les usagers du système de santé agréées au niveau national en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé peuvent présenter une demande d'adhésion à un accord cadre en cours de validité ou une demande de participation aux négociations en vue du renouvellement de l'accord ; dans les deux cas l'association est tenue de produire le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article.
- ⑤ « L'accord cadre détermine notamment :

- ⑥ « 1° Les conditions dans lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé sont auditionnées, à leur demande, par le Comité économique des produits de santé, sous réserve d'avoir déposé auprès du comité le dossier mentionné au deuxième alinéa du présent article ;
- ⑦ « 2° Les modalités selon lesquelles, en vue d'exercer leur droit d'audition, les associations mentionnées au 1° sont régulièrement informées des dates de réunion du comité et des sujets figurant à son ordre du jour ;
- ⑧ « 3° La composition et les modalités de fonctionnement d'un comité d'interface, réuni au moins deux fois par an, au cours duquel le président du Comité économique des produits de santé présente aux associations mentionnées au 1° un bilan de l'activité du comité. Cette présentation est suivie d'un débat ;
- ⑨ « 4° Les règles et délais applicables à la procédure d'adhésion à l'accord cadre et de renouvellement de celui-ci ;
- ⑩ « 5° Les modalités selon lesquelles les associations agréées en application de l'article L. 1114-1 du code de la santé publique et les associations de lutte contre les inégalités de santé respectent des obligations de réserve et de confidentialité au regard des informations qu'elles reçoivent dans le cadre de l'application du présent article. »

⑪ II. – *(Non modifié)*

## **Article 44**

① Le code de la santé publique est ainsi modifié :

② 1° À la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 et à la fin de la seconde phrase du premier alinéa de l'article L. 6144-1, les mots : « commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge » sont remplacés par les mots : « commission des usagers » ;

③ 1° *bis* *(Supprimé)*

- ④ 2° Les trois derniers alinéas de l'article L. 1112-3 sont remplacés par six alinéas ainsi rédigés :
- ⑤ « La commission des usagers participe à l'élaboration de la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil, la prise en charge, l'information et les droits des usagers. Elle est associée à l'organisation des parcours de soins ainsi qu'à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions sur ces sujets et est informée des suites qui leur sont données.
- ⑥ « Elle peut se saisir de tout sujet se rapportant à la politique de qualité et de sécurité élaborée par la commission ou la conférence médicale d'établissement. Elle fait des propositions et est informée des suites qui leur sont données.
- ⑦ « Elle est informée de l'ensemble des plaintes et des réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. En cas de survenue d'événements indésirables graves, elle est informée des actions menées par l'établissement pour y remédier. Elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou à ces réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Un décret en Conseil d'État prévoit notamment les modalités de consultation des données et de protection de l'anonymat des patients et des professionnels.
- ⑧ « Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- ⑨ « Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des usagers. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de

la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé, qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents.

- ⑩ « La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des usagers sont fixées par décret. »

## **Article 45**

- ① I. – Le titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :

- ② 1° Le chapitre III devient le chapitre IV et l'article L. 1143-1 devient l'article L. 1144-1 ;

- ③ 2° Le chapitre III est ainsi rétabli :

- ④ « *CHAPITRE III*

- ⑤ « *Action de groupe*

- ⑥ « *Section 1*

- ⑦ « *Champ d'application de l'action de groupe et qualité pour agir*

- ⑧ « *Art. L. 1143-1.* – Une association d'usagers du système de santé agréée au niveau national en application de l'article L. 1114-1 peut agir en justice afin d'obtenir la réparation des préjudices individuels subis par des usagers du système de santé placés dans une situation similaire ou identique et ayant pour cause commune un manquement d'un producteur ou d'un fournisseur de l'un des produits mentionnés au II de l'article L. 5311-1, ou d'un prestataire utilisant l'un de ces produits, à leurs obligations légales ou contractuelles. L'action n'est pas ouverte aux associations ayant pour activité annexe la commercialisation de l'un des produits mentionnés au même II.

- ⑨ « L'action ne peut porter que sur la réparation des préjudices résultant de dommages corporels subis par des usagers du système de santé.

- ⑩ « *Art. L. 1143-2.* – (*Supprimé*)



« Section 2

« **Jugement sur la responsabilité**

⑪

⑫

⑬

« *Art. L. 1143-3.* – Dans la même décision, le juge constate que les conditions mentionnées à l'article L. 1143-1 sont réunies et statue sur la responsabilité du défendeur au vu des cas individuels présentés par l'association requérante. Il définit le groupe des usagers du système de santé à l'égard desquels la responsabilité du défendeur est engagée et fixe les critères de rattachement au groupe.

⑭

« Le juge détermine les dommages corporels susceptibles d'être réparés pour les usagers constituant le groupe qu'il définit.

⑮

« Le juge saisi de la demande peut ordonner toute mesure d'instruction, y compris une expertise médicale.

⑯

« *Art. L. 1143-4.* – Le juge qui reconnaît la responsabilité du défendeur ordonne, à la charge de ce dernier, les mesures de publicité adaptées pour informer de cette décision les personnes susceptibles d'avoir subi un dommage du fait du manquement constaté.

⑰

« Ces mesures ne peuvent être mises en œuvre qu'une fois que la décision mentionnée à l'article L. 1143-3 ne peut plus faire l'objet de recours ordinaires ni de pourvoi en cassation.

⑱

« *Art. L. 1143-5.* – Dans la décision mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1143-3, le juge fixe le délai dont disposent les usagers du système de santé, remplissant les critères de rattachement et souhaitant se prévaloir du jugement prévu à l'article L. 1143-3, pour adhérer au groupe afin d'obtenir la réparation de leurs préjudices. Ce délai, qui ne peut être inférieur à six mois ni supérieur à trois ans, commence à courir à compter de l'achèvement des mesures de publicité ordonnées.

⑲

« Au choix de l'utilisateur, la demande de réparation est adressée à la personne reconnue responsable soit directement par lui, soit par l'association requérante, qui reçoit ainsi mandat aux fins d'indemnisation.

⑳ « Le mandat donné à l'association requérante ne vaut ni n'implique adhésion à cette association.

㉑ « L'usager donnant mandat à l'association lui indique, le cas échéant, sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels il est affilié pour les divers risques. Il lui indique également les prestations reçues ou à recevoir de ces organismes et des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'il a subi, afin que ceux-ci puissent faire valoir leurs créances contre le responsable. L'association informe du mandat reçu les organismes de sécurité sociale et les tiers payeurs concernés.

㉒ « *Art. L. 1143-5-1.* – Lorsqu'il statue sur la responsabilité, le juge peut condamner le défendeur au paiement d'une provision à valoir sur les frais non compris dans les dépens exposés par l'association, y compris ceux afférents à la mise en œuvre de l'article L. 1143-15.

㉓ « Il peut ordonner, lorsqu'il la juge nécessaire et compatible avec la nature de l'affaire, la consignation à la Caisse des dépôts et consignations d'une partie des sommes dues par le défendeur.

㉔ « *Section 3*

㉕ « *Médiation*

㉖ « *Art. L. 1143-6.* – Le juge saisi de l'action mentionnée à l'article L. 1143-1 peut, avec l'accord des parties, donner mission à un médiateur, dans les conditions fixées à la section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre II de la loi n° 95-125 du 8 février 1995 relative à l'organisation des juridictions et à la procédure civile, pénale et administrative, de proposer aux parties une convention réglant les conditions de l'indemnisation amiable des dommages qui font l'objet de l'action.

㉗ « Le juge fixe la durée de la mission du médiateur dans la limite de trois mois. Il peut la prolonger une fois, dans la même limite, à la demande du médiateur.

㉘ « *Art. L. 1143-7.* – Le médiateur est choisi par le juge sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé. Le juge peut décider que le médiateur est assisté d'une commission de

médiation composée, sous la présidence du médiateur, dans des conditions déterminées par le décret prévu à l'article L. 1144-1.

- ②⑨ « Le médiateur et les membres de la commission sont tenus au secret professionnel concernant les documents et informations reçus et les discussions tenues dans le cadre des travaux de la commission, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du code pénal.
- ③⑩ « *Art. L. 1143-8.* – Qu'elle comporte ou non la détermination des responsabilités, la convention d'indemnisation amiable fixe les conditions dans lesquelles les personnes mises en cause assurent aux personnes ayant subi un dommage corporel en raison d'un ou de plusieurs faits qu'elle identifie la réparation de leur préjudice.
- ③⑪ « Elle précise notamment :
- ③⑫ « 1° Si les éléments à la disposition des parties et la nature des préjudices le permettent, le type de dommages corporels susceptibles de résulter du ou des faits mentionnés au premier alinéa ;
- ③⑬ « 2° Les modalités d'expertise individuelle contradictoire ;
- ③⑭ « 3° Les conditions dans lesquelles la charge des expertises mentionnées au 2° est supportée par les personnes mises en cause ;
- ③⑮ « 4° Les conditions dans lesquelles les offres transactionnelles individuelles sont présentées aux personnes intéressées ainsi qu'aux tiers payeurs ayant supporté des frais du fait des dommages subis par ces personnes ;
- ③⑯ « 5° Le délai dans lequel doivent intervenir les demandes de réparation pour bénéficier des conditions qu'elle prévoit ;
- ③⑰ « 6° Les modalités de suivi du dispositif ;
- ③⑱ « 7° Les mesures de publicité mises en œuvre par les personnes mises en cause pour informer les usagers du système de santé concernés de l'existence de la convention, de la

possibilité de demander réparation aux conditions qu'elle fixe ainsi que du délai et des modalités applicables.

③⑨ « Art. L. 1143-9. – La convention d'indemnisation amiable est proposée aux parties par le médiateur.

④⑩ « Elle doit être acceptée par l'association requérante et l'une au moins des personnes mises en cause dans l'action engagée en application de l'article L. 1143-1 et être homologuée par le juge saisi de cette action.

④⑪ « Art. L. 1143-10. – L'homologation met fin à l'action entre les parties signataires de la convention.

④⑫ « Les décisions prises par le juge en application des articles L. 1143-6 et L. 1143-7 ne sont pas susceptibles de recours.

④⑬ « Art. L. 1143-11. – (*Supprimé*)

④⑭ « Section 4

④⑮ « ***Mise en œuvre du jugement et réparation individuelle des préjudices***

④⑯ « Art. L. 1143-12. – À la demande des personnes remplissant les critères de rattachement au groupe, ayant adhéré à celui-ci et demandant la réparation de leur préjudice sous l'une ou l'autre forme prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1143-5, les personnes déclarées responsables par le jugement mentionné à l'article L. 1143-3 procèdent à l'indemnisation individuelle des préjudices subis, du fait du manquement reconnu par ce jugement.

④⑰ « Toute somme reçue par l'association au titre de l'indemnisation des usagers est immédiatement versée en compte de dépôt à la Caisse des dépôts et consignations ou, si l'association le demande, sur un compte ouvert, par l'avocat auquel elle a fait appel en application de l'article L. 1143-15, auprès de la caisse des règlements pécuniaires des avocats du barreau dont il dépend. Ce compte ne peut faire l'objet de

mouvements en débit que pour le versement des sommes dues aux intéressés.

④⑧ « *Art. L. 1143-13.* – Les usagers dont la demande n’a pas été satisfaite en application de l’article L. 1143-12 par les personnes déclarées responsables peuvent demander au juge ayant statué sur la responsabilité la réparation de leur préjudice dans les conditions et limites fixées par le jugement rendu en application des articles L. 1143-3 et L. 1143-5.

④⑨ « *Art. L. 1143-14.* – Le mandat aux fins d’indemnisation donné à l’association dans les conditions définies à l’article L. 1143-5 vaut également mandat aux fins de représentation pour l’exercice de l’action en justice mentionnée à l’article L. 1143-13 et, le cas échéant, pour l’exécution forcée du jugement prononcé à l’issue.

⑤⑩ « *Art. L. 1143-15.* – L’association peut s’adjoindre, avec l’autorisation du juge, toute personne appartenant à une profession judiciaire réglementée, dont la liste est fixée par décret en Conseil d’État, pour l’assister.

⑤① « *Art. L. 1143-16.* – Le règlement amiable qui intervient entre le responsable et le demandeur ou ses ayants droit, y compris en application de la convention mentionnée à l’article L. 1143-9 du présent code, et le jugement statuant sur les droits à indemnisation du demandeur ou de ses ayants droit sont soumis, selon le cas, au chapitre VI du titre VII du livre III du code de la sécurité sociale, au chapitre IV du titre V du livre IV du même code, à l’article L. 752-23 du code rural et de la pêche maritime, à l’ordonnance n° 59-76 du 7 janvier 1959 relative aux actions en réparation civile de l’État et de certaines autres personnes publiques ou au chapitre II et à l’article 44 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l’amélioration de la situation des victimes d’accidents de la circulation et à l’accélération des procédures d’indemnisation.

« Section 5

« *Dispositions diverses*

52

53

54

« Art. L. 1143-17. – L'action mentionnée à l'article L. 1143-1 suspend la prescription des actions individuelles en réparation des préjudices résultant des manquements constatés par le jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou des faits retenus dans la convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

55

« Le délai de prescription recommence à courir, pour une durée qui ne peut être inférieure à six mois, à compter de la date à laquelle ce jugement n'est plus susceptible de recours ordinaire ou de pourvoi en cassation ou à compter de la date de l'homologation de la convention.

56

« Art. L. 1143-18. – La décision prévue à l'article L. 1143-3 a autorité de la chose jugée à l'égard de chacun des membres du groupe dont le préjudice a été réparé au terme de la procédure mentionnée aux articles L. 1143-12 et L. 1143-13.

57

« Art. L. 1143-19. – N'est pas recevable l'action prévue à l'article L. 1143-1 lorsqu'elle se fonde sur les mêmes faits, les mêmes manquements et la réparation des mêmes préjudices que ceux ayant déjà fait l'objet du jugement prévu à l'article L. 1143-3 ou d'une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

58

« L'adhésion au groupe ne fait pas obstacle au droit d'agir selon les voies de droit commun pour obtenir la réparation des dommages n'entrant pas dans le champ défini par la décision du juge mentionnée à l'article L. 1143-3 ou par une convention homologuée en application de l'article L. 1143-9.

59

« Art. L. 1143-20. – Toute association d'usagers du système de santé agréée au niveau national, en application de l'article L. 1114-1, peut demander au juge, à compter de sa saisine en application de l'article L. 1143-1 et à tout moment au cours de l'accomplissement des missions mentionnées à l'article L. 1143-14, sa substitution dans les droits de l'association requérante en cas de défaillance de cette dernière.

⑥⑩ « Art. L. 1143-21. – Les actions prévues aux articles L. 1143-1 et L. 1143-13 peuvent être exercées directement contre l'assureur garantissant la responsabilité civile du responsable, en application de l'article L. 124-3 du code des assurances.

⑥⑪ « Art. L. 1143-22. – Est réputée non écrite toute clause ayant pour objet ou effet d'interdire à une personne de participer à une action de groupe.

⑥⑫ « Section 6

⑥⑬ « *Dispositions relatives à l'outre-mer*

⑥⑭ « Art. L. 1143-23. – Le présent chapitre est applicable dans les îles Wallis et Futuna. »

⑥⑮ II et III. – (*Non modifiés*)

#### **Article 45 bis A**

(*Conforme*)

#### **Article 45 bis B**

① Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

② 1° Après le 11° de l'article L. 221-1, il est inséré un 12° ainsi rédigé :

③ « 12° De se prononcer sur l'opportunité, pour les organismes mentionnés aux articles L. 211-1, L. 215-1 et L. 752-4 du présent code, de porter les litiges devant la Cour de cassation. » ;

④ 2° La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre VII du livre I<sup>er</sup> est complétée par un article L. 171-7 ainsi rédigé :

⑤ « Art. L. 171-7. – En cas de faute civile ou d'infraction pénale susceptible de leur avoir causé préjudice, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale du régime social des indépendants et la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole peuvent se substituer aux

caisses locales de leur réseau pour régler à l'amiable les litiges ou pour agir en justice pour leur compte, selon des modalités et des conditions fixées par décret. »

### **Articles 45 bis et 45 ter**

*(Conformes)*

### **Article 46**

- ① Le titre I<sup>er</sup> du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° et 1° bis (*Supprimés*)
- ③ 2° L'article L. 1111-7 est ainsi modifié :
- ④ a) Le deuxième alinéa est complété par une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « Lorsque la personne majeure fait l'objet d'une mesure de protection juridique, la personne en charge de l'exercice de la mesure, lorsqu'elle est habilitée à représenter ou à assister l'intéressé dans les conditions prévues à l'article 459 du code civil, a accès à ces informations dans les mêmes conditions. » ;
- ⑥ b) À l'avant-dernier alinéa, après les mots : « ayants droit », sont insérés les mots : « , du concubin ou du partenaire lié par un pacte civil de solidarité » ;
- ⑦ 3° (*Supprimé*)
- ⑧ 4° Après le mot : « les », la fin de la première phrase du dernier alinéa de l'article L. 1111-18 est ainsi rédigée : « les ayants droit, le concubin ou le partenaire lié par un pacte civil de solidarité peuvent solliciter l'accès au dossier conformément au V de l'article L. 1110-4. »



### Article 46 bis

- ① I. – La section 2 du chapitre I<sup>er</sup> du titre IV du livre I<sup>er</sup> de la première partie du code de la santé publique est complétée par des articles L. 1141-5 et L. 1141-6 ainsi rédigés :
- ② « *Art. L. 1141-5.* – La convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 détermine les modalités et les délais au delà desquels les personnes ayant souffert d'une pathologie cancéreuse ne peuvent, de ce fait, se voir appliquer une majoration de tarifs ou une exclusion de garanties pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de ladite convention. La convention prévoit également les délais au delà desquels aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes assureurs pour les pathologies cancéreuses dans ce cadre.
- ③ « Le délai au delà duquel aucune information médicale ne peut être recueillie par les organismes assureurs ne peut excéder dix ans après la date de fin du protocole thérapeutique définie par l'Institut national du cancer.
- ④ « Ce délai est réduit à cinq ans pour toutes les pathologies cancéreuses survenues avant l'âge de dix-huit ans révolus et, au delà de l'âge de dix-huit ans, pour les localisations cancéreuses dont le taux global de survie nette à cinq ans est supérieur ou égal à celui des moins de dix-huit ans.
- ⑤ « Un décret en Conseil d'État détermine les informations médicales qui peuvent être demandées dans le cadre du formulaire de déclaration de risque mentionné aux articles L. 113-2 du code des assurances, L. 221-13 du code de la mutualité et L. 932-5 du code de la sécurité sociale afin de garantir le respect des droits définis au présent article.
- ⑥ « Un décret définit les modalités d'information des candidats à l'assurance relatives au présent article.
- ⑦ « Ces modalités et ces délais sont mis à jour régulièrement en fonction des progrès thérapeutiques.

- ⑧ « Les organismes assureurs doivent respecter, pour les opérations destinées à garantir les prêts entrant dans le champ de la convention nationale prévue à l'article L. 1141-2, les conclusions des études produites par la commission des études et recherches instituée auprès de l'instance de suivi et de propositions mentionnée au 10° de l'article L. 1141-2-1 ainsi que les délais définis par la grille de référence établie par ladite commission.
- ⑨ « Un décret en Conseil d'État définit les conditions d'application du septième alinéa du présent article ainsi que les sanctions applicables en cas de manquement à la présente obligation.
- ⑩ « La convention prévoit l'extension des dispositifs prévus aux deux premiers alinéas aux pathologies autres que cancéreuses, notamment les pathologies chroniques, dès lors que les progrès thérapeutiques et les données de la science attestent de la capacité des traitements concernés à circonscrire significativement et durablement leurs effets.
- ⑪ « *Art. L. 1141-6.* – Les personnes atteintes ou ayant été atteintes d'une pathologie pour laquelle l'existence d'un risque aggravé de santé a été établi ne peuvent se voir appliquer conjointement une majoration de tarifs et une exclusion de garantie pour leurs contrats d'assurance ayant pour objet de garantir le remboursement d'un crédit relevant de la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2.
- ⑫ « *Art. L. 1141-7.* – (*Supprimé*) »
- ⑬ II. – À défaut de mise en œuvre du premier alinéa de l'article L. 1141-5 et de l'article L. 1141-6 du code de la santé publique par la convention nationale mentionnée à l'article L. 1141-2 du même code avant le 31 décembre 2015, les délais prévus et les modalités d'application des mêmes articles L. 1141-5 et L. 1141-6 sont fixés par décret. Pour les pathologies mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 1141-5, cette échéance est portée à dix-huit mois à compter de la promulgation de la présente loi.

**Article 46 ter A**

*(Conforme)*

**Article 46 ter**

*(Supprimé)*

CHAPITRE V

**Créer les conditions d'un accès ouvert aux données de santé**

**Article 47**

① I. – Le livre IV de la première partie du code de la santé publique est complété par un titre VI ainsi rédigé :

② « *TITRE VI*

③ « *MISE À DISPOSITION DES DONNÉES DE SANTÉ*

④ « *CHAPITRE PRÉLIMINAIRE*

⑤ « *Principes relatifs à la mise à disposition des données de santé*

⑥ « *Art. L. 1460-1.* – Les données de santé à caractère personnel recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements publics de l'État ou des collectivités territoriales ou aux organismes de sécurité sociale peuvent faire l'objet de traitements à des fins de recherches, d'études ou d'évaluations présentant un caractère d'intérêt public, dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Les traitements réalisés à cette fin ne peuvent avoir ni pour objet, ni pour effet de porter atteinte à la vie privée des personnes concernées. Ils ne doivent en aucun cas avoir pour fin l'identification directe ou indirecte de ces personnes.

⑦ « Les citoyens, les usagers du système de santé, les professionnels de santé, les établissements de santé et leurs

organisations représentatives ainsi que les organismes participant au financement de la couverture contre le risque maladie ou réalisant des recherches, des études ou des évaluations à des fins de santé publique, les services de l'État, les institutions publiques compétentes en matière de santé et les organismes de presse ont accès aux données mentionnées au premier alinéa dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.

⑧

« CHAPITRE I<sup>ER</sup>

⑨

« *Système national des données de santé*

⑩

« Art. L. 1461-1. – I. – Le système national des données de santé rassemble et met à disposition :

⑪

« 1° Les données issues des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7 du présent code ;

⑫

« 2° Les données du système national d'information interrégimes de l'assurance maladie mentionné à l'article L. 161-28-1 du code de la sécurité sociale ;

⑬

« 3° Les données de la statistique nationale sur les causes de décès mentionnée à l'article L. 2223-42 du code général des collectivités territoriales ;

⑭

« 4° Les données médico-sociales du système d'information mentionné à l'article L. 247-2 du code de l'action sociale et des familles ;

⑮

« 5° Un échantillon représentatif des données de remboursement par bénéficiaire transmises par des organismes d'assurance maladie complémentaire et défini en concertation avec leurs représentants.

⑯

« II. – Dans le cadre d'orientations générales définies par l'État, en concertation avec les organismes responsables des systèmes d'information et des données mentionnés au I, la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés réunit et organise l'ensemble des données qui constituent le système national des données de santé mentionné au même I. Elle est responsable du traitement.

- ⑰ « La méthode d'appariement des données mentionnées au 5° dudit I avec les données correspondantes du système national des données de santé est élaborée en concertation avec les représentants des organismes qui transmettent les données concernées.
- ⑱ « III. – Le système national des données de santé a pour finalité la mise à disposition des données, dans les conditions définies aux articles L. 1461-2 et L. 1461-3, pour contribuer :
- ⑲ « 1° À l'information sur la santé ainsi que sur l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité ;
- ⑳ « 2° À la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale ;
- ㉑ « 3° À la connaissance des dépenses de santé, des dépenses de l'assurance maladie et des dépenses médico-sociales ;
- ㉒ « 4° À l'information des professionnels, des structures et des établissements de santé ou médico-sociaux sur leur activité ;
- ㉓ « 5° À la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires ;
- ㉔ « 6° À la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale.
- ㉕ « IV. – Pour le système national des données de santé et pour les traitements utilisant des données à caractère personnel issues de ce système :
- ㉖ « 1° Aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant dans l'un de ces traitements ;
- ㉗ « 2° Les personnes responsables de ces traitements, ainsi que celles les mettant en œuvre ou autorisées à accéder aux données à caractère personnel qui en sont issues sont soumises au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du code pénal ;

- ⑳ « 3° L'accès aux données s'effectue dans des conditions assurant la confidentialité et l'intégrité des données et la traçabilité des accès et des autres traitements, conformément à un référentiel défini par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du numérique, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;
- ㉑ « 4° Les données individuelles du système national des données de santé sont conservées pour une durée maximale de vingt ans, sans préjudice de l'application du deuxième alinéa de l'article 36 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.
- ㉒ « V. – Les données du système national des données de santé ne peuvent être traitées pour l'une des finalités suivantes :
- ㉓ « 1° La promotion commerciale de tout produit, bien ou service en direction des professionnels de santé, d'établissements de santé ou d'usagers du système de santé ;
- ㉔ « 2° Le refus du bénéfice d'un droit ou d'un service, ainsi que l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance à raison du risque que présente un individu ou un groupe d'individus.
- ㉕ « *Art. L. 1461-2.* – Les données du système national des données de santé qui font l'objet d'une mise à la disposition du public sont traitées pour prendre la forme de statistiques agrégées ou de données individuelles constituées de telle sorte que l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées y est impossible. Ces données sont mises à disposition gratuitement. La réutilisation de ces données ne peut avoir ni pour objet, ni pour effet d'identifier les personnes concernées.
- ㉖ « Par dérogation au premier alinéa du présent article, les données relatives à l'activité des professionnels de santé publiées par les organismes gestionnaires des régimes obligatoires de base de l'assurance maladie, en application de l'article L. 162-1-11 du code de la sécurité sociale, sont réutilisées dans les conditions mentionnées à l'article 12 et au second alinéa de l'article 13 de la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures

d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

- ③⑤ « Art. L. 1461-3. – I. – Un accès aux données à caractère personnel du système national des données de santé ne peut être autorisé que pour permettre des traitements :
- ③⑥ « 1° Soit à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation contribuant à une finalité mentionnée au III de l'article L. 1461-1 et répondant à un motif d'intérêt public ;
- ③⑦ « 2° Soit nécessaires à l'accomplissement des missions des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public compétents, dans les conditions définies au III du présent article.
- ③⑧ « Le responsable de tels traitements n'est autorisé à accéder aux données du système national des données de santé et à procéder à des appariements avec ces données que dans la mesure où ces actions sont rendues strictement nécessaires par les finalités de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation ou par les missions de l'organisme concerné.
- ③⑨ « Seules les personnes nommément désignées et habilitées à cet effet par le responsable du traitement, dans les conditions précisées dans le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 1461-7, sont autorisées à accéder aux données du système national des données de santé.
- ④⑩ « II. – Les traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation mentionnés au 1° du I du présent article sont autorisés selon la procédure définie au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.
- ④① « Les organismes à but lucratif et les organismes mentionnés aux 3°, 5° et 6° du B du I de l'article L. 612-2 du code monétaire et financier sont tenus :
- ④② « 1° Soit de démontrer que les modalités de mise en œuvre du traitement rendent impossible toute utilisation des données pour l'une des finalités mentionnées au V de l'article L. 1461-1. Les modalités techniques de mise à disposition desdites données

doivent alors rendre impossible leur conservation ou leur enregistrement par l'organisme concerné ;

- ④③ « 2° Soit de recourir à un laboratoire de recherche ou à un bureau d'études, publics ou privés, pour réaliser le traitement.
- ④④ « Les responsables des laboratoires de recherche et des bureaux d'études présentent à la Commission nationale de l'informatique et des libertés un engagement de conformité à un référentiel incluant les critères de confidentialité, d'expertise et d'indépendance, arrêté par le ministre chargé de la santé, pris après avis de la même commission.
- ④⑤ « L'accès aux données est subordonné :
- ④⑥ « a) Avant le début de la recherche, à la communication, par le demandeur, au groupement d'intérêt public mentionné à l'article L. 1462-1, de l'étude ou de l'évaluation, de l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, d'une déclaration des intérêts du demandeur en rapport avec l'objet du traitement, et du protocole d'analyse, précisant notamment les moyens d'en évaluer la validité et les résultats ;
- ④⑦ « b) À l'engagement du demandeur de communiquer au groupement d'intérêt public mentionné au même article L. 1462-1, dans un délai raisonnable après la fin de la recherche, de l'étude ou de l'évaluation, de la méthode, des résultats de l'analyse et des moyens d'en évaluer la validité.
- ④⑧ « Le groupement d'intérêt public mentionné au même article L. 1462-1 publie sans délai l'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, la déclaration des intérêts, les résultats et la méthode.
- ④⑨ « III. – Le décret en Conseil d'État mentionné à l'article L. 1461-7 fixe la liste des services de l'État, des établissements publics ou des organismes chargés d'une mission de service public autorisés à traiter des données à caractère personnel du système national des données de santé pour les besoins de leurs missions. Ce décret précise, pour chacun de ces services, établissements ou organismes, l'étendue de cette



autorisation, les conditions d'accès aux données et celles de la gestion des accès.

- ⑤⑩ « Art. L. 1461-4. – (Supprimé)
- ⑤⑪ « Art. L. 1461-5. – I. – Le système national des données de santé ne contient ni les noms et prénoms des personnes, ni leur numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques, ni leur adresse. Les numéros d'identification des professionnels de santé sont conservés et gérés séparément des autres données.
- ⑤⑫ « II. – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, détermine les données à caractère personnel qui, en raison du risque d'identification directe des personnes concernées, sont confiées à un organisme distinct du responsable du système national des données de santé et des responsables des traitements.
- ⑤⑬ « Cet organisme est seul habilité à détenir le dispositif de correspondance permettant de réidentifier les personnes à partir des données du système national des données de santé. Il assure la sécurité de ce dispositif.
- ⑤⑭ « III. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut autoriser l'accès aux données détenues par l'organisme mentionné au II du présent article, dans les conditions prévues par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, quand il est nécessaire :
- ⑤⑮ « 1° Pour avertir une personne d'un risque sanitaire grave auquel elle est exposée ou pour lui proposer de participer à une recherche ;
- ⑤⑯ « 2° Pour la réalisation d'un traitement à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation si le recours à ces données est nécessaire, sans solution alternative, à la finalité du traitement et proportionné aux résultats attendus.
- ⑤⑰ « Art. L. 1461-6. – L'accès aux données de santé autres que celles mentionnées à l'article L. 1461-2 est gratuit pour :

- ⑤8 « 1° Les recherches, les études ou les évaluations demandées par l'autorité publique ;
- ⑤9 « 2° Les recherches réalisées exclusivement pour les besoins de services publics administratifs.
- ⑥0 « *Art. L. 1461-6-1.* – Pour les finalités de recherche, d'étude ou d'évaluation, la mise à disposition des données des composantes du système national des données de santé mentionnées aux 1° à 5° de l'article L. 1461-1 est régie par le présent chapitre.
- ⑥1 « *Art. L. 1461-7.* – Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :
- ⑥2 « 1° Désigne les organismes chargés de gérer la mise à disposition effective des données du système national des données de santé et détermine leurs responsabilités respectives ;
- ⑥3 « 2° Dresse la liste des catégories de données réunies au sein du système national des données de santé et des modalités d'alimentation du système national des données de santé, y compris par les organismes d'assurance maladie complémentaire ;
- ⑥4 « 3° (*Supprimé*)
- ⑥5 « 4° Fixe, dans les limites prévues au III de l'article L. 1461-3, la liste des services, des établissements ou des organismes bénéficiant de l'autorisation mentionnée au même III ;
- ⑥6 « 4° *bis* Fixe les conditions de désignation et d'habilitation des personnels autorisés à accéder au système national des données de santé ;
- ⑥7 « 5° Fixe les conditions de gestion et de conservation séparées des données permettant une identification directe des personnes en application de l'article L. 1461-5 et détermine l'organisme à qui sont confiées ces données ;

⑥8 « 6° (*nouveau*) Détermine les modalités selon lesquelles les organismes mentionnés au présent 1° garantissent à toute personne qui leur en fait la demande, en application de l'article 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, que ses données de santé à caractère personnel ne seront pas mises à disposition dans le cadre du 1° du I de l'article L. 1461-3 du présent code.

⑥9 « *CHAPITRE II*

⑦0 « *Institut national des données de santé*

⑦1 « *Art. L. 1462-1.* – Un groupement d'intérêt public, dénommé : "Institut national des données de santé", est constitué entre l'État, des organismes assurant une représentation des malades et des usagers du système de santé, des producteurs de données de santé et des utilisateurs publics et privés de données de santé, y compris des organismes de recherche en santé.

⑦2 « Il est notamment chargé :

⑦3 « 1° De veiller à la qualité des données de santé et aux conditions générales de leur mise à disposition, garantissant leur sécurité et facilitant leur utilisation dans le respect de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

⑦4 « 2° D'assurer le secrétariat unique mentionné à l'article 54 de la même loi ;

⑦5 « 3° D'émettre un avis sur le caractère d'intérêt public que présente une recherche, une étude ou une évaluation, dans les conditions prévues au même article 54 ;

⑦6 « 4° De faciliter la mise à disposition d'échantillons ou de jeux de données agrégées mentionnées au IV *bis* dudit article 54, dans des conditions préalablement homologuées par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ;

⑦7 « 5° De contribuer à l'expression des besoins en matière de données anonymes et de résultats statistiques, en vue de leur mise à la disposition du public.

- ⑦⑧ « Il publie chaque année un rapport transmis au Parlement.
- ⑦⑨ « Art. L. 1462-2. – (*Supprimé*) »
- ⑧⑩ I bis, II et III. – (*Non modifiés*)
- ⑧① IV. – (*Supprimé*)
- ⑧② V et VI. – (*Non modifiés*)
- ⑧③ VII. – L'article L. 1111-8-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :
- ⑧④ « Art. L. 1111-8-1. – I. – Le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques est utilisé comme identifiant de santé des personnes pour leur prise en charge à des fins sanitaires et médico-sociales, dans les conditions prévues à l'article L. 1110-4.
- ⑧⑤ « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'utilisation de cet identifiant, notamment afin d'en empêcher l'utilisation à des fins autres que sanitaires et médico-sociales.
- ⑧⑥ « Les dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés prescrivant une procédure particulière d'autorisation à raison de l'utilisation du numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques dans un traitement de données personnelles ne sont pas applicables aux traitements qui utilisent ce numéro exclusivement dans les conditions prévues au présent I.
- ⑧⑦ « II. – Par dérogation au I, le traitement de l'identifiant de santé peut être autorisé à des fins de recherche dans le domaine de la santé, dans les conditions prévues au chapitre IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut imposer que le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques soit alors confié à un organisme tiers, distinct du responsable de traitement, habilité à détenir cet identifiant et

chargé de procéder aux appariements nécessaires. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise les modalités d'application du présent article. »

⑧⑧ VIII. – La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés est ainsi modifiée :

⑧⑨ 1° A À la seconde phrase du 2° de l'article 6, les références : « aux chapitres IX et X » sont remplacées par la référence : « au chapitre IX » ;

⑨⑩ 1° L'article 8 est ainsi modifié :

⑨① a) Au 8° du II, après le mot : « recherche », sont insérés les mots : « , aux études et évaluations » ;

⑨② b) À la seconde phrase du III, les références : « des chapitres IX et X » sont remplacées par la référence : « du chapitre IX » ;

⑨③ c) Au IV, la référence : « au I de l'article 25 » est remplacée par les références : « aux I et IV de l'article 25 » ;

⑨④ d) Il est ajouté un V ainsi rédigé :

⑨⑤ « V. – Les jeux de données issues des traitements comportant des données de santé à caractère personnel mentionnées au I du présent article ne peuvent être mis à la disposition du public qu'après avoir fait l'objet d'une anonymisation complète et irréversible des données personnelles qu'ils contiennent, rendant impossible l'identification, directe ou indirecte, des personnes concernées. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies générales ou des procédés d'anonymisation auxquels le responsable du traitement se conforme préalablement à la mise à disposition de ces données ou jeux de données. À défaut, la mise à la disposition du public de ces données est subordonnée à l'autorisation de la même commission, qui se prononce dans les conditions prévues à l'article 25 de la présente loi. » ;

- ⑨⑥ 1° *bis* Le dixième alinéa de l'article 15 est supprimé ;
- ⑨⑦ 2° L'article 25 est complété par un IV ainsi rédigé :
- ⑨⑧ « IV. – Par dérogation au III, lorsque la Commission nationale de l'informatique et des libertés est saisie d'une demande d'autorisation d'un traitement de données de santé à caractère personnel mis en œuvre par les organismes ou les services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la commission, afin de répondre, en cas de situation d'urgence, à une alerte sanitaire, au sens de l'article L. 1413-2 du code de la santé publique, elle se prononce dans un délai de quarante-huit heures. Lorsqu'elle ne s'est pas prononcée dans ce délai, l'autorisation est réputée accordée.
- ⑨⑨ « Les conditions dans lesquelles ces traitements peuvent utiliser le numéro d'inscription au répertoire national d'identification des personnes physiques sont définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- ⑩⑩ 3° L'article 27 est complété par un IV ainsi rédigé :
- ⑩① « IV. – Les 1° des I et II du présent article ne sont pas applicables :
- ⑩② « 1° Aux traitements à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, sauf ceux mis en œuvre par les organismes mentionnés au deuxième alinéa du II de l'article L. 1461-3 du code de la santé publique, qui sont soumis au chapitre IX de la présente loi ;
- ⑩③ « 2° Aux traitements mis en œuvre afin de répondre à une alerte sanitaire en cas de situation d'urgence, qui sont soumis au IV de l'article 25. » ;
- ⑩④ 4° Le chapitre IX est ainsi modifié :

- ⑩⑤ a) Après le mot : « personnel », la fin de l'intitulé est ainsi rédigée : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé » ;
- ⑩⑥ b) Les articles 53 et 54 sont ainsi rédigés :
- ⑩⑦ « Art. 53. – Les traitements automatisés de données à caractère personnel à des finalités de recherche ou les études dans le domaine de la santé ainsi que l'évaluation ou l'analyse des pratiques ou des activités de soins ou de prévention sont soumis à la présente loi, à l'exception des articles 23 et 24, du I de l'article 25 et des articles 26, 32 et 38.
- ⑩⑧ « Toutefois, le présent chapitre n'est pas applicable :
- ⑩⑨ « 1° Aux traitements de données à caractère personnel ayant pour fin le suivi thérapeutique ou médical individuel des patients ;
- ⑩⑩ « 2° Aux traitements permettant d'effectuer des études à partir des données recueillies en application du 1° lorsque ces études sont réalisées par les personnels assurant ce suivi et destinées à leur usage exclusif ;
- ⑩⑪ « 3° Aux traitements effectués à des fins de remboursement ou de contrôle par les organismes chargés de la gestion d'un régime de base d'assurance maladie ;
- ⑩⑫ « 4° Aux traitements effectués au sein des établissements de santé par les médecins responsables de l'information médicale, dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6113-7 du code de la santé publique ;
- ⑩⑬ « 5° Aux traitements effectués par les agences régionales de santé, par l'État et par la personne publique désignée par lui en application du premier alinéa de l'article L. 6113-8 du même code, dans le cadre défini au même article ;
- ⑩⑭ « 6° Aux traitements mis en œuvre par les organismes ou les services chargés d'une mission de service public figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de

l'informatique et des libertés, afin de répondre à une alerte sanitaire, dans les conditions prévues au IV de l'article 25.

- ①15 « Art. 54. – I. – Les traitements de données à caractère personnel ayant une finalité d'intérêt public de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé sont autorisés par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, dans le respect des principes définis par la présente loi et en fonction de l'intérêt public que la recherche, l'étude ou l'évaluation présente.
- ①16 « II. – La Commission nationale de l'informatique et des libertés prend sa décision après avis :
- ①17 « 1° Du comité compétent de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-6 du code de la santé publique, pour les demandes d'autorisation relatives aux recherches impliquant la personne humaine mentionnées à l'article L. 1121-1 du même code ;
- ①18 « 2° Du comité d'expertise pour les recherches, les études et les évaluations dans le domaine de la santé, pour les demandes d'autorisation relatives à des études ou à des évaluations, ainsi qu'à des recherches n'impliquant pas la personne humaine, au sens du 1° du présent II.
- ①19 « Le comité d'expertise est composé de personnes choisies en raison de leur compétence, dans une pluralité de disciplines. Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, précise la composition du comité et définit ses règles de fonctionnement. Il peut prévoir l'existence de plusieurs sections au sein du comité, compétentes en fonction de la nature ou de la finalité du traitement. Le comité d'expertise est soumis à l'article L. 1451-1 du code de la santé publique.
- ①20 « Selon le cas, le comité d'expertise ou le comité compétent de protection des personnes émet, dans un délai d'un mois à compter de sa saisine, un avis sur la méthodologie retenue, sur la nécessité du recours à des données à caractère personnel et sur la pertinence de celles-ci par rapport à la finalité du traitement et, s'il y a lieu, sur la qualité scientifique du projet. Le cas échéant,



le comité recommande aux demandeurs des modifications de leur projet afin de le mettre en conformité avec la présente loi. À défaut d'avis du comité dans le délai d'un mois, l'avis est réputé favorable. En cas d'urgence, ce délai peut être ramené à quinze jours.

①21 « Dans des conditions définies par décret en Conseil d'État, l'Institut national des données de santé, prévu à l'article L. 1462-1 du code de la santé publique, peut être saisi sur le caractère d'intérêt public que présente la recherche, l'étude ou l'évaluation justifiant la demande de traitement par la Commission nationale de l'informatique et des libertés ou le ministre chargé de la santé ; il peut également évoquer le cas de sa propre initiative. Dans tous les cas, il rend un avis dans un délai d'un mois à compter de sa saisine.

①22 « Les dossiers présentés dans le cadre du présent chapitre, à l'exclusion des recherches mentionnées aux 1° et 2° de l'article L. 1121-1 du code de la santé publique et à l'exclusion des recherches mentionnées au 3° du même article L. 1121-1 portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code, sont déposés auprès d'un secrétariat unique, qui assure leur orientation vers les instances compétentes.

①23 « III. – Pour chaque demande, la Commission nationale de l'informatique et des libertés vérifie les garanties présentées par le demandeur pour l'application des présentes dispositions et la conformité de sa demande à ses missions ou à son objet social. Si le demandeur n'apporte pas d'éléments suffisants pour attester la nécessité de disposer de certaines informations parmi l'ensemble des données à caractère personnel dont le traitement est envisagé, la commission peut interdire la communication de ces informations par l'organisme qui les détient et n'autoriser le traitement que pour ces données réduites.

①24 « La commission statue sur la durée de conservation des données nécessaires au traitement et apprécie les dispositions prises pour assurer leur sécurité et la garantie des secrets protégés par la loi.

- ⑫⑤ « IV. – Pour les catégories les plus usuelles de traitements automatisés de données de santé à caractère personnel à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation dans le domaine de la santé, la Commission nationale de l'informatique et des libertés peut homologuer et publier des méthodologies de référence destinées à simplifier la procédure d'examen. Celles-ci sont établies en concertation avec le comité d'expertise et des organismes publics et privés représentatifs des acteurs concernés.
- ⑫⑥ « IV *bis*. – Des jeux de données agrégées ou des échantillons, issus des traitements des données de santé à caractère personnel pour des finalités et dans des conditions reconnues conformes à la présente loi par la Commission nationale de l'informatique et des libertés, peuvent faire l'objet d'une mise à disposition, dans des conditions préalablement homologuées par la commission garantissant qu'aucune identification directe ou indirecte des personnes concernées ne soit possible, sans que l'autorisation prévue au I du présent article soit requise.
- ⑫⑦ « V. – La commission peut, par décision unique, délivrer à un même demandeur une autorisation pour des traitements répondant à une même finalité, portant sur des catégories de données identiques et ayant des catégories de destinataires identiques. » ;
- ⑫⑧ c) L'article 55 est ainsi modifié :
- ⑫⑨ – le deuxième alinéa est ainsi rédigé :
- ⑫⑩ « Lorsque ces données permettent l'identification des personnes, leur transmission doit être effectuée dans des conditions de nature à garantir leur confidentialité. La Commission nationale de l'informatique et des libertés peut adopter des recommandations ou des référentiels sur les procédés techniques à mettre en œuvre. » ;
- ⑫⑪ – à la première phrase de l'avant-dernier alinéa, les mots : « de la recherche » sont supprimés ;
- ⑫⑫ d) L'article 57 est ainsi modifié :

- ⑬③ – au début du premier alinéa, est ajoutée la mention : « I. – » ;
- ⑬④ – le dernier alinéa est supprimé ;
- ⑬⑤ – sont ajoutés des II et III ainsi rédigés :
- ⑬⑥ « II. – Lorsque les données à caractère personnel ont été initialement recueillies pour un autre objet que la recherche, l'étude ou l'évaluation, il peut être dérogé, sous réserve du III, à l'obligation d'information définie au I :
- ⑬⑦ « 1° Pour les traitements nécessaires à la conservation de ces données à des fins historiques, statistiques ou scientifiques, dans les conditions prévues au livre II du code du patrimoine ;
- ⑬⑧ « 2° (*Supprimé*)
- ⑬⑨ « 3° Lorsque l'information individuelle se heurte à la difficulté de retrouver les personnes concernées.
- ⑬⑩ « Les demandes de dérogation à l'obligation d'informer les personnes de l'utilisation de données les concernant à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation sont justifiées dans le dossier de demande d'autorisation transmis à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui statue sur ce point.
- ⑬⑪ « III. – Quand la recherche, l'étude ou l'évaluation faisant l'objet de la demande utilise des données de santé à caractère personnel non directement identifiantes recueillies à titre obligatoire et destinées aux services ou aux établissements de l'État ou aux organismes de sécurité sociale, l'information des personnes concernées quant à la réutilisation possible de ces données, à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation est assurée selon des modalités définies par décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. » ;
- ⑬⑫ e) À l'article 61, les mots : « la Communauté » sont remplacés par les mots : « l'Union » et les mots : « ayant pour fin la recherche » sont remplacés par les mots : « à des fins de recherche, d'étude ou d'évaluation » ;

- ①④③ 5° Le chapitre X est abrogé ;
- ①④④ 6° (*nouveau*) Au second alinéa de l'article 72, les mots : « deuxième alinéa de l'article 54, le comité consultatif » sont remplacés par les mots : « cinquième alinéa du II de l'article 54, selon le cas, le comité d'expertise ou le comité compétent de protection des personnes ».
- ①④⑤ VIII *bis* et IX à XIII. – (*Non modifiés*)

### **Article 47 bis (*nouveau*)**

- ① L'article L. 6113-8 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Après le deuxième alinéa, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :
- ③ « Dans l'intérêt de la santé publique et en vue de contribuer à la maîtrise des dépenses d'assurance maladie, les établissements dispensant des actes ou prestations remboursables par l'assurance maladie à des assurés sociaux ou à leurs ayants droit communiquent aux organismes d'assurance maladie le numéro de code des auteurs des actes ou prestations effectués. » ;
- ④ 2° Au dernier alinéa, les mots : « au premier alinéa » sont remplacés par les mots : « aux premier et troisième alinéas ».

## CHAPITRE VI

### **Renforcer le dialogue social**

#### **Article 48**

- ① Le titre V du livre I<sup>er</sup> de la sixième partie du code de la santé publique est complété par un chapitre VI ainsi rédigé :

② « CHAPITRE VI

③ « *Dialogue social*

④ « *Section 1*

⑤ « *Droit syndical et critères de représentativité*

⑥ « *Art. L. 6156-1.* – Le droit syndical est garanti aux personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre. Les intéressés peuvent librement créer des organisations syndicales, y adhérer et y exercer des mandats. Ces organisations peuvent ester en justice.

⑦ « Un décret prévoit la mise en œuvre des droits et moyens syndicaux de ces personnels.

⑧ « *Art. L. 6156-2.* – Sont appelées à participer aux négociations ouvertes par les autorités compétentes au niveau national les organisations syndicales des médecins, odontologistes et pharmaciens des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre ayant obtenu, aux dernières élections du Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques, au moins 10 % des suffrages exprimés au sein de leur collège électoral respectif.

⑨ « Pour les négociations concernant les personnels mentionnés au 1<sup>o</sup> de l'article L. 6152-1, leurs organisations syndicales doivent, en outre, avoir obtenu au moins un siège dans au moins deux sections du collège des praticiens hospitaliers de la commission statutaire nationale prévue à l'article L. 6156-6.

⑩ « *Art. L. 6156-3.* – Les règles définies pour la présentation aux élections professionnelles des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre sont celles prévues à l'article 9 *bis* de la loi n<sup>o</sup> 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires, dont les modalités d'application sont précisées, pour ces personnels, par le décret prévu à l'article L. 6156-7.

⑪

« Section 2

⑫

« *Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé*

⑬

« Art. L. 6156-4. – Il est institué un Conseil supérieur des personnels médicaux, odontologistes et pharmaceutiques des établissements publics de santé mentionnés aux chapitres I<sup>er</sup> et II du présent titre. Son président est nommé par arrêté. Il comprend en outre :

⑭

« 1° Des représentants des organisations syndicales représentatives des personnels concernés ;

⑮

« 2° Des représentants des ministres concernés ;

⑯

« 3° Des représentants des établissements publics de santé.

⑰

« Le décret prévu à l'article L. 6156-7 en précise la composition et l'organisation.

⑱

« Art. L. 6156-5. – (*Non modifié*)

⑲

« Section 3

⑳

« *Commission statutaire nationale*

㉑

« Art. L. 6156-6. – (*Non modifié*)

㉒

« Section 4

㉓

« *Dispositions communes*

㉔

« Art. L. 6156-7. – (*Non modifié*)

**Article 49**

(*Conforme*)

## CHAPITRE VII

### **Dispositions transitoires liées à la nouvelle délimitation des régions**

#### **Article 49 bis**

- ① I. – Dans les régions constituées en application du I de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2015-29 du 16 janvier 2015 relative à la délimitation des régions, aux élections régionales et départementales et modifiant le calendrier électoral, par regroupement de plusieurs régions, les nouvelles agences régionales de santé sont substituées, au 1<sup>er</sup> janvier 2016, aux agences régionales de santé qu'elles regroupent dans l'ensemble de leurs droits et obligations. À la même date, les biens meubles et immeubles des agences régionales de santé regroupées sont transférés de plein droit et en pleine propriété aux agences régionales de santé qui s'y substituent. Les biens immeubles de l'État et du département mis à la disposition des agences régionales de santé regroupées sont mis à la disposition des agences régionales de santé qui s'y substituent.
- ② Le transfert des droits et obligations ainsi que des biens meubles et immeubles s'effectue à titre gratuit et ne donne lieu ni à un versement de salaires ou d'honoraires au profit de l'État, ni à perception d'impôts, droits ou taxes.
- ③ Les comptes financiers 2015 des agences régionales de santé regroupées au sein de nouvelles agences régionales de santé sont approuvés par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie.
- ④ Le budget initial, ainsi que le budget annexe établi pour la gestion des crédits du fonds d'intervention régional mentionné à l'article L. 1435-8 du code de la santé publique, du premier exercice des agences régionales de santé nouvellement créées est arrêté par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. Le directeur général de chacune de ces agences peut exécuter le budget initial et le budget annexe en l'absence d'approbation du conseil de surveillance. Il prépare et soumet à l'approbation du

conseil de surveillance de l'agence un budget rectificatif et un budget annexe rectificatif dans les six mois suivant la date de création de l'agence régionale de santé.

⑤ II à VII. – (*Non modifiés*)

**Article 49 ter (nouveau)**

① Le IX de l'article 1<sup>er</sup> de la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi est complété par une phrase ainsi rédigée :

② « Pour les salariés relevant du régime local d'assurance maladie complémentaire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle défini à l'article L. 325-1 du code de la sécurité sociale et pour les salariés relevant du régime local d'assurance maladie complémentaire des départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle défini à l'article L. 761-3 du code rural et de la pêche maritime, le I de l'article L. 911-7 du code de la sécurité sociale entre en vigueur à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2016. »

TITRE V

**MESURES DE SIMPLIFICATION**

**Articles 50 A et 50 B**

(*Conformes*)

**Article 50 C (nouveau)**

① I. – Au premier alinéa du IV de l'article 146 de la loi n° 2011-1977 du 28 décembre 2011 de finances pour 2012, la date : « 1<sup>er</sup> janvier 2012 » est remplacée, deux fois, par la date : « 5 septembre 2001 ».

② II. – Le premier alinéa de l'article L. 252-1 du code des assurances est complété par une phrase ainsi rédigée :



- ③ « Il en est de même des personnes soumises à la même obligation et se voyant opposer à deux reprises des exigences de primes augmentées au-delà des seuils maximum d'appel de cotisations retenus pour la fixation de l'aide à la souscription d'assurance prévue à l'article 16 de la loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie. »
- ④ III. – Au premier alinéa de l'article L. 1142-29 du code de la santé publique, après les mots : « à leur indemnisation », sont insérés les mots : « au coût de leur couverture assurantielle ».

### **Article 50 D (nouveau)**

- ① Après l'article 390 du code des douanes, il est inséré un article 390-0 *bis* ainsi rédigé :
- ② « *Art. 390-0 bis.* – Lorsque les marchandises ne satisfaisant pas aux obligations prévues par le règlement (CE) n° 206/2009 de la Commission, du 5 mars 2009, concernant l'introduction dans la Communauté de colis personnels de produits d'origine animale et modifiant le règlement (CE) n° 136/2004 sont détruites en application soit de l'article 389 *bis*, soit de l'arrêté du 26 septembre 1949 relatif à l'aliénation par le service des douanes des objets confisqués ou abandonnés par transaction, les frais de destruction peuvent être mis à la charge de leur propriétaire, de l'importateur, de l'exportateur, du déclarant ou de toute personne ayant participé au transport de ces marchandises.
- ③ « Ces frais sont déterminés selon un barème établi par arrêté du ministre chargé des douanes. »

### **Article 50**

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai d'un an à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance des mesures relevant du domaine de la loi permettant de faciliter la constitution et le fonctionnement des groupements de coopération sanitaire et visant à :

- ② 1° (*Supprimé*)
- ③ 2° Définir le régime des mises à disposition des agents des établissements publics de santé membres d'un groupement de coopération sanitaire et à étendre aux groupements de coopération sanitaire de moyens de droit public, au sens du 1 du I de l'article L. 6133-3 du code de la santé publique, s'agissant des instances représentatives du personnel, l'application de l'article L. 4111-1 du code du travail et de l'article L. 6144-3 du code de la santé publique ;
- ④ 3° Adapter le régime fiscal des groupements de coopération sanitaire et à faciliter l'exploitation par ces groupements d'une pharmacie à usage intérieur et d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- ⑤ 4° Supprimer, dans le code de la santé publique, les références aux fédérations médicales hospitalières et à modifier les dispositions relatives aux groupements de coopération sanitaire à l'article 121 de la loi n° 2011-525 du 17 mai 2011 de simplification et d'amélioration de la qualité du droit.
- ⑥ II. – (*Non modifié*)

### **Article 50 bis**

(*Conforme*)

### **Article 50 ter (nouveau)**

- ① Après l'article L. 211-2-2 du code de la sécurité sociale, il est inséré un article L. 211-2-3 ainsi rédigé :
- ② « *Art L. 211-2-3.* – Lorsque la commission que le conseil de la caisse primaire d'assurance maladie a désignée à cet effet se prononce sur les différends auxquels donne lieu l'application de la législation relative aux accidents du travail et aux maladies professionnelles, seuls les membres désignés au titre du 1° de l'article L. 211-2 sont habilités à siéger et à prendre part au vote. »

### **Article 50 quater (nouveau)**

- ① Le chapitre préliminaire du titre VIII du livre III du code de la sécurité sociale est complété par un article L. 380-5 ainsi rédigé :
- ② « *Art. L. 380-5* – Les Français établis hors de France qui entendent quitter leur pays de résidence en vue d'établir leur domicile en France et qui remplissent les autres conditions d'affiliation au régime général prévues à l'article L. 380-1 peuvent s'inscrire auprès de la caisse de leur futur domicile avant leur départ en France. L'affiliation ne prend effet qu'à compter de la date de retour en France.
- ③ « Un décret détermine les conditions d'application du présent article. »

### **Article 51**

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1° Simplifier et à moderniser le régime des établissements de santé et visant à :
- ③ *a) (Supprimé)*
- ④ *b) Clarifier les procédures de passation des marchés mentionnés à l'article L. 6148-7 du code de la santé publique ;*
- ⑤ *c) Aménager la procédure de fusion entre les établissements publics de santé ;*
- ⑥ *d) Mettre à jour la liste des établissements figurant à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;*

- ⑦ 2° Simplifier et à harmoniser le régime des autorisations des pharmacies à usage intérieur, mentionnées à l'article L. 5126-1 du code de la santé publique, tout en facilitant la coopération entre celles-ci ou, pour le recours aux pharmacies à usage intérieur, entre structures chargées de la lutte contre l'incendie ;
- ⑧ 3° Simplifier et à moderniser les modalités de gestion et d'exercice de certaines professions et visant à :
- ⑨ a) Définir les conditions dans lesquelles le Centre national de gestion gère et prend en charge la rémunération des directeurs d'hôpital et des personnels médicaux titulaires mis à disposition des inspections générales interministérielles ;
- ⑩ b) *(Supprimé)*
- ⑪ c) Abroger les dispositions législatives relatives aux conseillers généraux des établissements de santé ;
- ⑫ d) *(Supprimé)*
- ⑬ 4° Simplifier la législation en matière de sécurité sanitaire et visant à :
- ⑭ a) Abroger les articles L. 3111-6 à L. 3111-8 du code de la santé publique et à tirer les conséquences de ces abrogations ;
- ⑮ b) Mettre à jour les dispositions du code de la santé publique relatives aux déchets d'activités de soins à risques ;
- ⑯ c) Permettre l'utilisation d'eau non destinée à la consommation humaine lorsque la qualité de l'eau n'a pas d'effet sur la santé des usagers ou sur la salubrité des denrées alimentaires finales ;
- ⑰ 5° Simplifier la législation en matière de traitement des données personnelles de santé et visant à :
- ⑱ a) Harmoniser les dispositions de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique relatives aux procédures d'agrément des hébergeurs de données de santé et celles de l'article L. 212-4 du code du patrimoine ;

- ⑲ b) Définir les conditions dans lesquelles un médecin, agissant sous l'autorité d'une personne agréée en application de l'article L. 1111-8 du code de la santé publique et désigné à cet effet par cette personne, accède aux données de santé à caractère personnel confiées à cette dernière ;
- ⑳ c) Remplacer l'agrément prévu au même article L. 1111-8 par une évaluation de conformité technique réalisée par un organisme certificateur accrédité par l'instance nationale d'accréditation mentionnée à l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie ou par l'organisme compétent d'un autre État membre de l'Union européenne. Cette certification de conformité porte notamment sur le contrôle des procédures, de l'organisation et des moyens matériels et humains ainsi que sur les modalités de qualification des applications hébergées ;
- ㉑ d) Encadrer les conditions de destruction des dossiers médicaux conservés sous une autre forme que numérique quand ils ont fait l'objet d'une numérisation et à préciser les conditions permettant de garantir une valeur probante aux données et documents de santé constitués sous forme numérique ;
- ㉒ 6° Supprimer, à l'article L. 1142-11 du code de la santé publique, la condition d'inscription sur la liste des experts judiciaires pour les candidats à l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, à prévoir une inscription probatoire sur la liste des experts et à aménager les conditions d'accès des autorités sanitaires aux dossiers des expertises médicales diligentées par les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation ou par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, afin de faciliter les études des risques liés aux soins ;
- ㉓ 7° (*Supprimé*)
- ㉔ II. – (*Non modifié*)
- ㉕ III. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans à compter de la

promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures d'amélioration et de simplification du système de santé relevant du domaine de la loi visant à :

- ②⑥ 1° (*Supprimé*)
- ②⑦ 2° Redéfinir la composition et la mission du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale dans un but d'allègement des procédures ;
- ②⑧ 3° (*Supprimé*)
- ②⑨ III bis et IV. – (*Non modifiés*)

#### **Article 51 bis A (*nouveau*)**

- ① I. – L'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :
- ② « Le président du conseil départemental transmet au représentant de l'État dans la région ou au directeur général de l'agence régionale de santé tout acte d'autorisation pris en application du *a* et relevant de sa compétence exclusive. Le contenu et les modalités de cette transmission sont définis par décret. »
- ③ II. – Le président du conseil départemental transmet au représentant de l'État dans la région ou au directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions et des délais fixés par le décret prévu pour l'application du I, les actes d'autorisation pris en application du *a* de l'article L. 313-3 du code de l'action sociale et des familles et relevant de sa compétence exclusive à la date d'entrée en vigueur dudit décret prévu au même article L. 313-3.

#### **Article 51 bis B (*nouveau*)**

- ① L'article L. 313-6 du code de l'action sociale et des familles est complété par un alinéa ainsi rédigé :

- ② « L'ouverture à l'ensemble des assurés sociaux, sans modification de sa capacité d'accueil, d'un établissement ou d'un service antérieurement autorisé à délivrer des soins remboursables à certains d'entre eux n'est pas considérée comme une création au sens et pour l'application de l'article L. 313-1-1. Elle donne lieu à autorisation dans les conditions prévues au 2° de l'article L. 313-4. »

### **Articles 51 bis et 51 ter**

*(Conformes)*

### **Article 51 quater**

- ① L'article L. 6323-1 du code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° Le premier alinéa est ainsi modifié :
- ③ a) Après le mot : « hébergement », la fin de la deuxième phrase est ainsi rédigée : « , au centre ou au domicile du patient, aux tarifs mentionnés au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du code de la sécurité sociale, et mènent des actions de santé publique, de prévention, d'éducation pour la santé et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionnée à l'article L. 322-1 du même code. » ;
- ④ b) Après la même deuxième phrase, est insérée une phrase ainsi rédigée :
- ⑤ « Ils peuvent mener des actions d'éducation thérapeutique des patients. » ;
- ⑥ 1° bis Au quatrième alinéa, après le mot : « territoriales », sont insérés les mots : « ou des établissements publics de coopération intercommunale » ;
- ⑦ 2° et 3° *(Supprimés)*
- ⑧ 4° À la fin du neuvième alinéa, le mot : « peut » est remplacé par le mot : « doit » ;

- ⑨ 5° Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :
- ⑩ « Seuls les services satisfaisant aux obligations mentionnées au présent article peuvent utiliser l'appellation de centres de santé. »

### **Articles 51 quinquies et 51 sexies**

*(Conformes)*

### **Article 51 septies**

*(Supprimé)*

### **Article 51 octies**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 4031-1 est ainsi modifié :
- ③ a) La seconde phrase du premier alinéa est ainsi rédigée :
- ④ « Une union régionale des professionnels de santé de l'océan Indien exerce, pour chaque profession, à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux unions régionales des professionnels de santé. » ;
- ⑤ b) À la première phrase du deuxième alinéa, les mots : « et leurs fédérations » sont supprimés ;
- ⑥ c) Au dernier alinéa, les mots : « et de leurs fédérations » sont supprimés ;
- ⑦ 2° Au troisième alinéa de l'article L. 4031-4, les mots : « et leurs fédérations » sont supprimés.
- ⑧ 3° (*nouveau*) L'article L. 4031-7 est ainsi rédigé :
- ⑨ « *Art. L. 4031-7* – Un représentant des professionnels exerçant à Mayotte siège dans chaque union régionale de



professionnels de santé de l’océan Indien, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d’État.

⑩ « Pour chaque union dont les membres sont élus, le collège des électeurs à l’union régionale des professionnels de santé de l’océan Indien est constitué des professionnels concernés exerçant à titre libéral à La Réunion et à Mayotte. »

⑪ *I bis (nouveau).* – Le second alinéa de l’article L. 4031-7 du même code, dans sa rédaction résultant de la présente loi, s’applique à compter du renouvellement intervenant au terme des mandats qui auront débuté en 2016. Jusqu’à ce renouvellement, le représentant des professionnels exerçant à Mayotte est désigné par le représentant de l’État à Mayotte, dans des conditions fixées par le décret mentionné au premier alinéa du même article L. 4031-7.

⑫ II. – (*Non modifié*)

## Article 52

① I. – La sous-section 1 de la section 2 du chapitre III du titre II du livre II de la deuxième partie du code général des collectivités territoriales est ainsi modifiée :

② 1° Le 3° de l’article L. 2223-19 est complété par les mots : « définis à l’article L. 2223-19-1 » ;

③ 2° Après le même article L. 2223-19, il est inséré un article L. 2223-19-1 ainsi rédigé :

④ « *Art. L. 2223-19-1.* – Les soins de conservation mentionnés au 3° de l’article L. 2223-19, ou soins de thanatopraxie, ont pour finalité de retarder la thanatomorphose et la dégradation du corps, par drainage des liquides et des gaz qu’il contient et par injection d’un produit biocide. » ;

⑤ 3° L’article L. 2223-20 est complété par un 5° ainsi rédigé :

⑥ « 5° Les conditions d'intervention des personnes susceptibles de réaliser les soins de conservation mentionnés au 3° de l'article L. 2223-19. »

⑦ II. – (*Non modifié*)

### **Article 52 bis (nouveau)**

① Le code de la sécurité intérieure est ainsi modifié :

② 1° L'article L. 725-4 est ainsi modifié :

③ a) La seconde occurrence du mot : « départemental » est supprimée ;

④ b) La référence : « et de l'article L. 6312-2 du code de la santé publique » est supprimée ;

⑤ c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

⑥ « Cette convention peut également prévoir que ces associations agréées effectuent des évacuations d'urgence de victimes dans le prolongement des dispositifs prévisionnels de secours. »

⑦ 2° L'article L. 725-5 est ainsi modifié :

⑧ a) À la première phrase, le mot : « départemental » est supprimé ;

⑨ b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

⑩ « Dans le ressort de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris et du bataillon de marins-pompiers de Marseille, une convention identique à celle mentionnée au premier alinéa du présent article peut prévoir que ces associations réalisent des évacuations d'urgence de victimes lorsqu'elles participent aux opérations de secours mentionnées à ce même article L. 725-3. »

### Article 53

- ① I. – Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi qui ont pour objet de transposer les directives mentionnées ci-après :
- ② 1° (*Supprimé*)
- ③ 2° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2014/40/UE du Parlement européen et du Conseil, du 3 avril 2014, relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, et abrogeant la directive 2001/37/CE et, le cas échéant, les mesures nécessaires à la mise en œuvre des actes délégués et des actes d'exécution prévus par la même directive ;
- ④ 3° (*Supprimé*)
- ⑤ 4° Dans un délai de douze mois à compter de la promulgation de la présente loi, la directive 2008/106/CE du Parlement européen et du Conseil, du 19 novembre 2008, concernant le niveau minimal de formation des gens de mer, modifiée par la directive 2012/35/UE du Parlement européen et du Conseil, du 21 novembre 2012, modifiant la directive 2008/106/CE concernant le niveau minimal de formation des gens de mer en ce qui concerne ses dispositions relatives à la prévention et à la répression de l'alcoolémie à bord des navires et à l'aptitude médicale des gens de mer, permettant :
- ⑥ a) De prendre, dans le code des transports, les mesures de cohérence nécessaires en matière de conditions d'introduction et de consommation d'alcool à bord, en considérant le navire comme un lieu de travail et de vie où s'exerce la responsabilité particulière du capitaine et de l'armateur au regard des restrictions nécessaires à la protection de la santé et à la sécurité des personnes embarquées et à la sécurité de la navigation maritime ;

- ⑦ *b)* De préciser les conditions de reconnaissance des certificats d'aptitude médicale des gens de mer délivrés, au titre des conventions internationales pertinentes de l'Organisation maritime internationale et de l'Organisation internationale du travail, par des médecins établis à l'étranger ;
- ⑧ *c)* D'étendre avec les adaptations nécessaires les mesures mentionnées au *a* :
  - ⑨ – à l'ensemble des navires battant pavillon français titulaires d'un titre de navigation maritime ;
  - ⑩ – aux navires ne battant pas pavillon français naviguant à l'intérieur des eaux territoriales et intérieures françaises ou touchant un port français, en ce qui concerne les dispositions relatives au respect des taux d'alcoolémie autorisés ;
- ⑪ *d)* D'adapter ou de prévoir, dans le code des transports, en cas d'infraction aux règles relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire :
  - ⑫ – les sanctions pénales et administratives ainsi que le régime des fautes contre la discipline à bord et les sanctions professionnelles applicables aux marins ;
  - ⑬ – les mesures d'immobilisation temporaire ou de conduite des navires en cas de dépassement des taux d'alcoolémie autorisés ;
- ⑭ *e)* D'adapter les dispositions du code pénal pour tenir compte du caractère particulier du navire et de la navigation maritime, en cas de non-respect des taux maximaux d'alcoolémie autorisés ;
- ⑮ *f)* De préciser la liste des agents compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions relatives à l'introduction et à la consommation d'alcool à bord d'un navire ;
- ⑯ *g)* De prendre toutes mesures de cohérence résultant de la mise en œuvre des *a* à *f* et d'abroger les dispositions obsolètes, inadaptées ou devenues sans objet, en matière d'introduction et de consommation d'alcool à bord et de répression de l'ivresse à

bord, du code du travail maritime et de la loi du 17 décembre 1926 portant code disciplinaire et pénal de la marine marchande.

- ⑰ II et III. – (*Supprimés*)
- ⑱ IV, V, V *bis* et VI. – (*Non modifiés*)

### **Article 53 bis**

- ① I. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :
- ② 1° L'article L. 1111-3 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 1111-3.* – Toute personne a droit à une information sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et, le cas échéant, sur les conditions de leur prise en charge et de dispense d'avance des frais.
- ④ « Cette information est gratuite. » ;
- ⑤ 2° Après l'article L. 1111-3-1, sont insérés des articles L. 1111-3-2, L. 1111-3-3, L. 1111-3-4, L. 1111-3-5 et L. 1111-3-6 ainsi rédigés :
- ⑥ « *Art. L. 1111-3-2.* – I. – L'information est délivrée par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les centres de santé :
- ⑦ « 1° Par affichage dans les lieux de réception des patients ;
- ⑧ « 2° Par devis préalable au-delà d'un certain montant.
- ⑨ « S'agissant des établissements de santé, l'information est délivrée par affichage dans les lieux de réception des patients ainsi que sur les sites internet de communication au public.
- ⑩ « II. – Lorsque l'acte inclut la fourniture d'un dispositif médical sur mesure, le devis normalisé comprend de manière dissociée le prix de vente de chaque produit et de chaque prestation proposés, le tarif de responsabilité correspondant et, le

cas échéant, le montant du dépassement facturé et le montant pris en charge par les organismes d'assurance maladie.

- ⑪ « Le professionnel de santé remet par ailleurs au patient les documents garantissant la traçabilité et la sécurité des matériaux utilisés, en se fondant le cas échéant sur les éléments fournis par un prestataire de services ou un fournisseur.
- ⑫ « III. – Les informations mises en ligne par les établissements de santé en application du dernier alinéa du présent I peuvent être reprises sur le site internet de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et plus généralement par le service public mentionné à l'article L. 1111-1.
- ⑬ « *Art. L. 1111-3-3.* – Les modalités particulières d'application de l'article L. 113-3 du code de la consommation aux prestations de santé relevant de l'article L. 1111-3, du I et du second alinéa du II de l'article L. 1111-3-2 du présent code en ce qui concerne l'affichage, la présentation, les éléments obligatoires et le montant au-delà duquel un devis est établi, ainsi que les informations permettant d'assurer l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux délivrés sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑭ « Le devis normalisé prévu au premier alinéa du II de l'article L. 1111-3-2 du présent code est défini par un accord conclu entre l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaires et les organisations représentatives des professionnels de santé concernés. À défaut d'accord, un devis type est défini par arrêté conjoint des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale.
- ⑮ « *Art. L. 1111-3-4.* – Les établissements publics de santé et les établissements de santé mentionnés aux *b*, *c* et *d* de l'article L. 162-22-6 du code de la sécurité sociale ne peuvent facturer au patient que les frais correspondant aux prestations de soins dont il a bénéficié ainsi que, le cas échéant, les frais prévus

au 2° des articles L. 162-22-1 et L. 162-22-6 du même code correspondant aux exigences particulières qu'il a formulées.

- ⑯ « Les professionnels de santé liés par l'une des conventions mentionnés à l'article L. 162-14-1 dudit code et les services de santé liés par une convention avec un organisme national ou local assurant la gestion des prestations maladie et maternité des régimes obligatoires de base de sécurité sociale ne peuvent facturer que les frais correspondant à la prestation de soins assurée et ne peuvent exiger le paiement d'une prestation qui ne correspond pas directement à une prestation de soins.
- ⑰ « *Art. L. 1111-3-5.* – Les manquements aux obligations prévues aux articles L. 1111-3, L. 1111-3-2, L. 1111-3-3 et L. 1111-3-4 du présent code sont recherchés et constatés par les agents de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, dans les conditions définies au III de l'article L. 141-1 du code de la consommation.
- ⑱ « Ces manquements sont passibles d'une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3 000 € pour une personne physique et 15 000 € pour une personne morale. L'amende est prononcée dans les conditions prévues à l'article L. 141-1-2 du même code. »
- ⑲ « *Art. L. 1111-3-6.* – Lors de sa prise en charge, le patient est informé par le professionnel de santé ou par l'établissement de santé, le service de santé, l'un des organismes mentionnés à l'article L. 1142-1 ou toute autre personne morale, autre que l'État, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins l'employant, que ce professionnel ou cette personne remplit les conditions légales d'exercice définies au présent code.
- ⑳ « Le patient est également informé par ces mêmes professionnels ou personnes du respect de l'obligation d'assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée dans le cadre des activités prévues au même article L. 1142-1. »
- ㉑ II (*nouveau*). – Le code de la sécurité sociale est ainsi modifié :

- ② 1° L'article L. 162-1-9 est abrogé ;
- ③ 2° Au 4° de l'article L. 162-1-14-1, la référence : « L. 1111-3 » est remplacée par la référence : « L. 1111-3-2 ».
- ④ III (*nouveau*). – Le III de l'article L. 141-1 du code de la consommation est complété par un 17° ainsi rédigé :
- ⑤ « 17° Des articles L. 1111-3 et L. 1111-3-2 à L. 1111-3-5 du code de la santé publique et des dispositions complémentaires prises pour leur application. »

### **Article 53 *ter***

*(Conforme)*

### **Article 54**

*(Suppression conforme)*

### **Article 54 *bis***

- ① La section 1 du chapitre I<sup>er</sup> du titre III du livre II du code du sport est ainsi modifiée :
- ② 1° L'article L. 231-2 est ainsi rédigé :
- ③ « *Art. L. 231-2. – I. – L'obtention d'une licence d'une fédération sportive est subordonnée à la présentation d'un certificat médical, datant de moins d'un an, permettant d'établir l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou, le cas échéant, de la discipline concernée.*
- ④ « *Lorsque la licence sollicitée permet la participation aux compétitions organisées par une fédération sportive, le certificat médical atteste l'absence de contre-indication à la pratique en compétition.*
- ⑤ « *II. – Les modalités de renouvellement de la licence, et notamment la fréquence à laquelle un nouveau certificat est exigé, sont fixées par décret. » ;*



- ⑥ 2° L'article L. 231-2-1 est ainsi rédigé :
- ⑦ « *Art. L. 231-2-1.* – L'inscription à une compétition sportive autorisée par une fédération délégataire ou organisée par une fédération agréée, est subordonnée à la présentation d'une licence mentionnée au second alinéa du I de l'article L. 231-2 dans la discipline concernée. À défaut de licence, l'inscription est subordonnée à la présentation d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique du sport ou de la discipline concernée en compétition. » ;
- ⑧ 3° L'article L. 231-2-2 est abrogé ;
- ⑨ 4° L'article L. 231-2-3 est ainsi rédigé :
- ⑩ « *Art. L. 231-2-3.* – Pour les disciplines, énumérées par décret, qui présentent des contraintes particulières, la délivrance ou le renouvellement de la licence ainsi que la participation à des compétitions sont soumis à la production d'un certificat médical datant de moins d'un an établissant l'absence de contre-indication à la pratique de la discipline concernée. La délivrance de ce certificat est subordonnée à la réalisation d'un examen médical spécifique dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et des sports.
- ⑪ « Les contraintes particulières mentionnées au premier alinéa du présent article consistent soit en des contraintes liées à l'environnement spécifique dans lequel les disciplines se déroulent, tel que fixé par l'article L. 212-2, soit en des contraintes liées à la sécurité ou la santé des pratiquants. »

### **Article 54 *ter***

*(Conforme)*

### **Article 54 *quater* (nouveau)**

- ① I. – L'ordonnance n° 2015-1207 du 30 septembre 2015 relative aux mesures relevant du domaine de la loi nécessaires

pour assurer le respect des principes du code mondial antidopage est ratifiée.

- ② II. – Le code du sport est ainsi modifié :
- ③ 1° Au 1° de l'article L. 232-14-1, après les mots : « organisme sportif international », sont insérés les mots : « ou d'une organisation nationale antidopage étrangère » ;
- ④ 2° L'article L. 232-14-4 est ainsi modifié :
- ⑤ a) Au premier alinéa, après les mots : « l'Agence française de lutte contre le dopage », sont insérés les mots : « , de l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;
- ⑥ b) Au deuxième alinéa, après les mots : « l'Agence française de lutte contre le dopage », sont insérés les mots : « , l'organisation nationale antidopage étrangère compétente » ;
- ⑦ c) Au quatrième alinéa, après les mots : « l'Agence française de lutte contre le dopage », sont insérés les mots : « , par l'organisation nationale antidopage étrangère compétente ».

## Article 55

- ① Dans les conditions prévues à l'article 38 de la Constitution et dans un délai de deux ans suivant la promulgation de la présente loi, le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance les mesures relevant du domaine de la loi visant à :
- ② 1° Mettre en cohérence les dispositions législatives relatives au service de santé des armées et à l'Institution nationale des invalides et celles résultant de la présente loi ;
- ③ 2° Renforcer la contribution du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides à la politique de santé publique et à la défense sanitaire du pays et permettre à ce service et à cette institution de mieux remplir leurs missions au titre de la défense nationale, en particulier par une meilleure articulation avec les dispositifs de droit commun et le développement de coopérations nationales et internationales :

- ④ a) En adaptant les dispositions relatives à l'organisation, au fonctionnement et aux missions du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides ainsi que les dispositions pertinentes du code de la santé publique, du code de la défense, du code de la sécurité sociale et du code rural et de la pêche maritime ;
- ⑤ b) En abrogeant les dispositions obsolètes du code de la santé publique ;
- ⑥ c) En harmonisant les dispositions du même code ;
- ⑦ 3° Tirer les conséquences des dispositions qui sont prises en application des 1° et 2° et faciliter la réorganisation de l'offre de soins du service de santé des armées et de l'Institution nationale des invalides en adaptant :
- ⑧ a) Les dispositions relatives aux statuts et aux positions des personnels civils et militaires ;
- ⑨ b) Les dispositions relatives aux pensions de retraite des fonctionnaires de ce service et de cette institution mis à disposition de groupements de coopération sanitaire ;
- ⑩ 4° Adapter les dispositions du code de la santé publique pour préciser les conditions d'exercice des activités régies par ce code, notamment en matière pharmaceutique, par les services concourant à la sécurité nationale.
- ⑪ Un projet de loi de ratification est déposé devant le Parlement dans un délai de six mois à compter de la publication de chacune des ordonnances prévues au présent article.

## **Article 56**

*(Conforme)*

## **Article 56 bis**

À partir du 1<sup>er</sup> janvier 2016, toute statistique au niveau local publiée par les services du ministre chargé de la santé ou par des

organismes placés sous sa tutelle comporte nécessairement des données chiffrées concernant les collectivités régies par l'article 73 de la Constitution.

### **Article 57**

*(Conforme)*

### **Article 58**

① I. – *(Non modifié)*

② II *(nouveau)*. – À l'article L. 1511-3 du code de la santé publique, les mots : « consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale » sont remplacés par les mots : « de protection des personnes ».

### **Article 59 (nouveau)**

① I. – L'ordonnance n° 2013-1183 du 19 décembre 2013 relative à l'harmonisation des sanctions pénales et financières relatives aux produits de santé et à l'adaptation des prérogatives des autorités et des agents chargés de constater les manquements est ratifiée.

② II. – Le code de la santé publique est ainsi modifié :

③ 1° L'article L. 5422-17 est abrogé ;

④ 2° À la fin du premier alinéa de l'article L. 5434-1, les références : « et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16 » sont supprimées ;

⑤ 3° L'article L. 5451-1 est complété par un 4° ainsi rédigé :

⑥ « 4° De ne pas respecter les restrictions qui peuvent être apportées, en application de l'article L. 5121-20, dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments. »

– 237 –

*Délibéré en séance publique, à Paris, le 6 octobre 2015.*

*Le Président,*

*Signé : Gérard LARCHER*